الباب الثامن

أخلاقيات البحث الطبي

د. محمد سعيد حسن الغامدي

استشاري طب الأسرة

كيف تستشهد بهذا الفصل

الغامدي، محمد سعيد حسن. «أخلاقيات البحث الطبي». موقع فقه وأخلاقيات مهنة الطب، 1448هـ/2026م.

حقوق النشر والترخيص

© 1448هـ/2026م د. محمد سعيد حسن الغامدي. جميع الحقوق محفوظة للمؤلف. هذا الملف متاح مجانًا للقراءة والتنزيل والمشاركة برخصة المشاع الإبداعي: نَسب المصنف، غير تجاري، منع الاشتقاق 4.0 الدولية (CC BY-NC-ND 4.0). نرحّب بتداوله ونشره كما هو مع ذكر مصدره، ونرجو ألّا يُباع وألّا يُغيَّر نصّه.

للتواصل

dmshgg@gmail.com

الفصل الثامن والأربعون

أخلاقيات البحث الطبي

البحث غايته المعرفة والعلاج غايته المـريض • الموافقـة في البحث والطوعيـة والـوهم العلاجي • الفئـات الهشـة والبحث على فاقـد الأهليـة بين القـرارين 67 (5/7) و161 (10/17) • نظـام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحتـه واللجنـة الوطنيـة للأخلاقيـات الحيويـة • التجـارب السريرية في المملكة • النزاهـة البحثيـة وسـوء السـلوك العلمي • البحث على الحيـوان ومبادئـه الثلاثة • أربع حالات تطبيقية ومواقف متكررة

محتويات الفصل

- خلاصة الفصل
- تمهيد
- أولًا: الركن الطبي
- ثانيًا: الركن الأخلاقي
- ثالثًا: الركن الفقهي
- رابعًا: الركن النظامي
- خامسًا: أدوات عملية
- سادسًا: الحالات التطبيقية
- سابعًا: النتائج والتوصيات
- ثامنًا: الخاتمة
- أسئلة المراجعة والنقاش
- المراجع

بطاقة الفصل — الباب الثامن: البحث والتقنيات الناشئة • الجمهور المقصود: الباحثون السريريون والأساسـيون، وأعضـاء لجـان أخلاقيـات البحث المحليـة، ومنسـقو الدراسـات، والأطباء المعالجون الذين يُطلب منهم ترشـيح مرضـاهم، والعـاملون في مرافـق حيوانـات التجارب، وطلاب الدراسات العليا • الفصل الأم لـ: نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحيـة ولائحتـه التنفيذيـة (ومنهـا نص المـواد 22 و23 و28)، واللجنـة الوطنيـة للأخلاقيـات الحيوية ولجـان البحث المحليـة، والقـرار 161 (10/17) في الضـوابط الشـرعية للبحـوث الطبيـة، وموقـف القـرار 67 (5/7) من البحث على فاقـد الأهليـة وعلاقتـه بـالقرار 161، والموافقــة في البحث، والفئـات الهشــة في البحث، والتجـارب السـريرية في المملكـة، والنزاهة البحثية، والبحث على الحيوان ومبادئه الثلاثة • يحيل إلى: الفصول 2، 4، 5، 7، 10، 12، 13، 18، 22، 24، 25، 27، 28، 30، 38، 47، 49، 50، 51 • تاريخ القطع: 31 أكتوبر 2026م

CC BY-NC-ND 4.0

خلاصة الفصل

البحث الطبي غير العلاج. فالعلاج غايته منفعة هذا المريض، والبحث غايته معرفة قابلة للتعميم قد لا يعود منها على المشارك شيء. ومن هذا الفرق تنشأ ضوابط الباب كلها: مراجعة مستقلة سابقة، وموافقة مبصَّرة لا تُختزل في توقيع، وحماية مشددة لمن لا يملك الرضا، ونزاهة في التسجيل والنشر، ورفق بالحيوان حين يُستعمل.

ويعالج الفصل الباب بنموذج الأركان الأربعة. ففي الركن الطبي يميز البحث من العلاج، ويعرض مراحل التجارب وموازنة الخطر والمنفعة والدواء الوهمي، وحجم سوء السلوك العلمي كما قيس، وحدود النموذج الحيواني. وفي الركن الأخلاقي يبني على المتطلبات السبعة للبحث الأخلاقي، ويفصل الموافقة والوهم العلاجي والطوعية، وحماية الفئات الهشة، والعدالة في التجارب الدولية، والمبادئ الثلاثة في البحث على الحيوان. وفي الركن الفقهي يبسط نص القرار 161 (10/17) ونص القرار 67 (5/7) في البحث، ويحرر العلاقة بينهما في البحث على فاقد الأهلية بترجيح منسوب إلى المؤلف، ويؤصل الرفق بالحيوان بنصوص السنة. وفي الركن النظامي يعرض نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته وتعديلاتها، واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية ولجان البحث المحلية، ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء للتجارب الدوائية، وقواعد النزاهة العلمية، والعقوبات.

وينتهي الفصل بأدوات عملية وأربع حالات: بحث على أطفال بلا منفعة مباشرة، وتجربة دولية متعددة المراكز، واختلاق بيانات في دراسة ممولة، وبروتوكول حيواني ضعيف التبرير. وخلاصته العملية أن البحث لا يبدأ قبل ترخيص اللجنة المحلية، وأن إذن الولي لا يكفي وحده، وأن الحيوان لا يُستعمل إلا فيما لا يُدرك بغيره وبأقل ألم ممكن.

الكلمات المفتاحية: أخلاقيات البحث، الموافقة بعد التبصير، الوهم العلاجي، الخطر الأدنى، فاقد الأهلية، القرار 161 (10/17)، اللجنة المحلية، التجارب السريرية، سوء السلوك العلمي، المبادئ الثلاثة.

تمهيد

موضوع الفصل وسياقه المحلي

الطبيب حين يعالج يقصد نفع الرجل الذي أمامه، وحين يبحث يقصد نفع من سيأتي بعده. والمشارك في البحث قد ينتفع وقد لا ينتفع. فما يُغتفر في العلاج من مخاطرة لأجل منفعة متوقعة للمريض نفسه، لا يُغتفر مثله في بحث قد لا يعود عليه بشيء.

والإطار السعودي في هذا الباب نظام قائم بنفسه، لا لائحة فرعية تابعة لغيره. فنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية يحكم البحث على الإنسان والحيوان والنبات ومادتها الوراثية معًا [1]، وله لائحة تنفيذية عُدّلت مرتين [2]، ولجنة وطنية للأخلاقيات الحيوية أُنشئت قبل النظام بنحو عقد [3]. وليس الأمر وعظًا يُسمع ثم يُنسى؛ فالنظام يرتب على المخالفة عقوبات تبلغ الغرامة والسجن [1]. ثم تضيف الهيئة العامة للغذاء والدواء طبقة ثانية في التجارب الدوائية [4].

CC BY-NC-ND 4.0

الدراسات السابقة وما يضيفه الفصل

والأدبيات في هذا الباب تسير في أربعة مسارات. الأول إطار مـا يجعـل البحث أخلاقيًـا، وقـد صـيغ في سبعة متطلبات: القيمة العلمية والاجتماعية، والصحة المنهجية، والاختيـار العـادل للمشـاركين، وتناسب الخطر والمنفعة، والمراجعة المستقلة، والموافقة المبصَّرة، واحـترام المشـاركين طـوال البحث وبعده [5]. والثاني أدبيات «الوهم العلاجي»: أن يظن المشارك أن الإجراءات البحثيـة إنمـا صُممت لمنفعته الشخصية [6]. والثالث مفهوم «التكافؤ السريري» الذي يسوغ التوزيع العشوائي [7]. والرابع أدبيات البحث على الحيوان، من المبادئ الثلاثة [8] إلى إرشادات التخطيـط والإبلاغ [9، 10].

وأما الجانب الفقهي، فقد أصدر مجمع الفقه الإسلامي الدولي في الباب قرارين بينهما أربعة عشر عامًا: القرار 67 (5/7) سنة 1992م [11]، والقرار 161 (10/17) سنة 2006م [12]. ويضـيف الفصل بعد ذلك ثلاثة أمور: جمع النصين وتحرير العلاقة بينهما في البحث على فاقد الأهلية، وربـط كل مادة من النظام بما يقابلها في المعـايير الدوليـة وفي الفقـه، ووضـع البحث على الحيـوان في موضعه الأم من الكتاب.

المشكلة والسؤال المركزي

والخلل في هذا الباب لا يأتي غالبًا من نية سيئة، وإنما من أشياء هادئة: بحث يُسمّى علاجًـا فيفلت من المراجعة، وموافقة تؤخذ ممن ظن أنه يُعالَج، وإذن ولي يُحسب كافيًا لبحث لا ينتفع به المولّى عليه، ونتيجة سلبية تُخفى، وحيوان يُؤلم في تجربة لن تنتج معرفة.

والسـؤال المركـزي: مـتى يكـون البحث على المخلـوق الحي مشـروعًا علميًـا وأخلاقيًـا وفقهيًـا ونظاميًا؟ ثم من يأذن فيه، ومن يراقبه، وما حدوده حين يكون المشارك عاجزًا عن الرضا؟

الأهداف والحدود

ويريد الفصل أن يخرج القارئ منه وهو يمـيز البحث من العلاج، ويطبـق متطلبـات البحث الأخلاقي على بروتوكول بعينه، ويعرف نصوص النظام واللائحة وأدوار اللجان، ويفهم موقف القـرارين 67 و 161 من البحث على فاقد الأهلية، ويحسن تقويم بروتوكول حيواني.

وحـدوده: لا يغـني عن اللائحـة التنفيذيـة ولا عن سياسـة اللجنـة المحليـة في التفاصـيل الإجرائيـة. والابتكـار العلاجي والجـراحي والاسـتخدام خـارج النشـرة والأجهـزة غـير المرخصـة وإطـار تقـويم الابتكار الجراحي موضعها الفصل 49. وحماية البيانات الصحية وبحوث الذكاء الاصطناعي موضـعها الفصلان 7 و50. وتاريخ المواثيق وكوارث البحث التي أنتجتها موضعه الفصل 51. ولا يعيد الفصـل شرح نموذج الأركان والبوابات (انظر الفصل 4).

أولًا: الركن الطبي

1-1 التمييز بين العلاج والبحث

الوصف	غايته	ما يلزمه
العلاج المعتاد	منفعة هذا المريض بإجراء	إذن المريض وبذل العناية

CC BY-NC-ND 4.0

الوصف	غايته	ما يلزمه
	مستقر الدليل	
البحث	معرفة قابلة للتعميم	ترخيص لجنة محلية سابق، وبروتوكول، وموافقة بعد التبصير

والتعريف النظامي للبحث يحمل القيدين: «أي استقصاء منهجي تجريبي يهدف إلى تقدم العلوم الحيوية، أو إثراء المعرفة العامة أو تطويرها باستخدام المخلوق الحي أو أجزاء منه» [1]. فالمنهجية وقصد المعرفة هما ما يميز البحث من العلاج، لا اسم النشاط. ومن كرر إجراءً على سلسلة مرضى ليقارن النتائج أو ينشرها فقد صار باحثًا وإن سمّاه علاجًا. أما المنطقة الوسطى، أي الابتكار العلاجي لمريض بعينه، فموضعها الفصل 49، وحالتها المرجعية في الفصل 13 (الحالة الرابعة).

1-2 مراحل التجارب الدوائية

لكل مرحلة غرض، والخلط بينها ينتج توقعًا خاطئًا لدى المشارك:

- **الأولى:** السلامة والجرعة في عدد صغير. والمنفعة العلاجية المتوقعة فيها ضئيلة، ويجب أن يُقال ذلك صراحة. وتجربة المرحلة الأولى في الأورام مثال ذلك (انظر الفصل 28، الحالة الثالثة).
- **الثانية:** الفاعلية الأولية والأثر البيولوجي في عدد محدود.
- **الثالثة:** المقارنة بالمعيار القائم في عدد كبير، وفيها التوزيع العشوائي والتعمية.
- **الرابعة:** المراقبة بعد التسويق ورصد الآثار النادرة والمتأخرة.

والتجربة الأولى على الإنسان أشدها حاجة إلى الحذر. ولهذا يشترط النظام أن يكون البحث على الإنسان «مسبوقًا بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك» [1]. فالبحث على الحيوان في هذه المواضع شرط سلامة للإنسان، لا باب منفصل عنه.

1-3 الموازنة بين الخطر والمنفعة والخطر الأدنى

يُقدَّر الخطر باحتماله وشدته وقابليته للعكس وإمكان تقليله. ويُقاس في النظام بمفهوم «الخطر الأدنى»، وتعريفه: «الضرر اليسير الذي لا يتجاوز الخطر المتوقع في النشاطات العادية للحياة» [1]. وهو المعيار الذي تُقاس به البحوث على من لا يملك الرضا، وتجيز اللائحة مسار مراجعة معجلة لبعض ما لا يتجاوزه [13].

ويقرر النظام أصل الموازنة في المادة السادسة عشرة:

> «يجب أن تكون مصلحة الإنسان — الذي يجرى عليه البحث — المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي عليه أكبر من الضرر المحتمل حدوثه» [1].

وتُقلَّل المخاطر إلى أدنى ما يمكن دون إفساد التصميم: بتقليل العينات، وتجنب الإجراءات غير اللازمة، ووضع معايير إيقاف مسبقة، ومراقبة مستقلة للسلامة في الدراسات عالية الخطر.

CC BY-NC-ND 4.0

1-4 المقارن والدواء الوهمي

الأصل أن يُقارن الجديد بأفضل تدخل مثبت. ويُقبل التوزيع العشوائي حين يوجد خلاف حقيقي في المجتمع الطبي المختص أي الذراعين أفضل [7]. فإذا زال هذا التكافؤ وجب تعديل الدراسة أو إيقافها.

ولا يُستعمل الدواء الوهمي إذا وُجد علاج مثبت وكان حجبه يعرض المشارك لضرر جسيم أو لا رجعة فيه. ويقبله إعلان هلسنكي حين لا يوجد تدخل مثبت، أو لأسباب منهجية قاهرة مع ألا يتعرض من يتلقاه لخطر إضافي بضرر جسيم أو لا رجعة فيه [14]. ويُبيَّن للمشارك صراحة احتمال وقوعه في ذراع الوهمي، وتُعلن معايير الخروج والإنقاذ.

1-5 التسجيل والنشر وحجم سوء السلوك العلمي

لا تنتهي أخلاقيات البحث بجمع البيانات. فالنشر الانتقائي يضر مرضى لم يشاركوا في التجربة، لأن القرارات السريرية تُبنى على صورة مشوهة. ولذلك يُسجل البحث مسبقًا بأهدافه ومخرجه الأولي، ولا يُغيّر المخرج بعد رؤية النتائج، وتُنشر النتائج السلبية كما تُنشر الإيجابية. وتوجب الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل الدراسات السريرية في السجل السعودي للتجارب السريرية [4].

وسوء السلوك ليس نادرًا كما يُظن. ففي مراجعة منهجية لاستبانات الباحثين، أقر 1.97% بأنهم اختلقوا بيانات أو حرفوها مرة على الأقل، وأقر ما يصل إلى 33.7% بممارسات بحثية مشكوك فيها. وحين سُئلوا عن زملائهم بلغت النسبة 14.12% في التحريف [15]. وهذه تقديرات محافظة لأنها تقوم على الإقرار الذاتي.

وأدوات الذكاء الاصطناعي في التحليل والكتابة لا تنقل المسؤولية عن الباحث. ويُفصح عن استعمالها، ولا يُنسب إلى الباحث نص آلي لم يراجعه (انظر الفصل 50).

1-6 النموذج الحيواني: قيمته وحدوده

تسهم النماذج الحيوانية في فهم المرض وتقدير السمية وسلامة التدخل الأول على الإنسان. لكنها لا تضمن انتقال النتيجة إلى الإنسان، ولا تُطلب تلقائيًا. وكثير من فشل الانتقال يعود إلى نماذج لا تمثل المرض، أو إلى تحيزات في التصميم والإبلاغ، كغياب التوزيع العشوائي والتعمية وحساب حجم العينة. ففي عينة من 146 منشورًا في بحوث الحيوان، ذكرت التوزيع العشوائي 20% من المنشورات التي يناسبها، وذكرت التقويم المعمّى للنتائج 3%، ولم يذكر أي منها حساب حجم العينة [16].

ومن ثم فالتصميم الضعيف خلل أخلاقي لا منهجي فقط. فالدراسة ناقصة القوة تؤلم الحيوان ثم لا تنتج معرفة يُعتد بها، فيجتمع الضرر وانتفاء المقابل. ومن جهة أخرى، فتقليل العدد بشدة قد يجعل الدراسة غير حاسمة فتُهدر الحيوانات كلها.

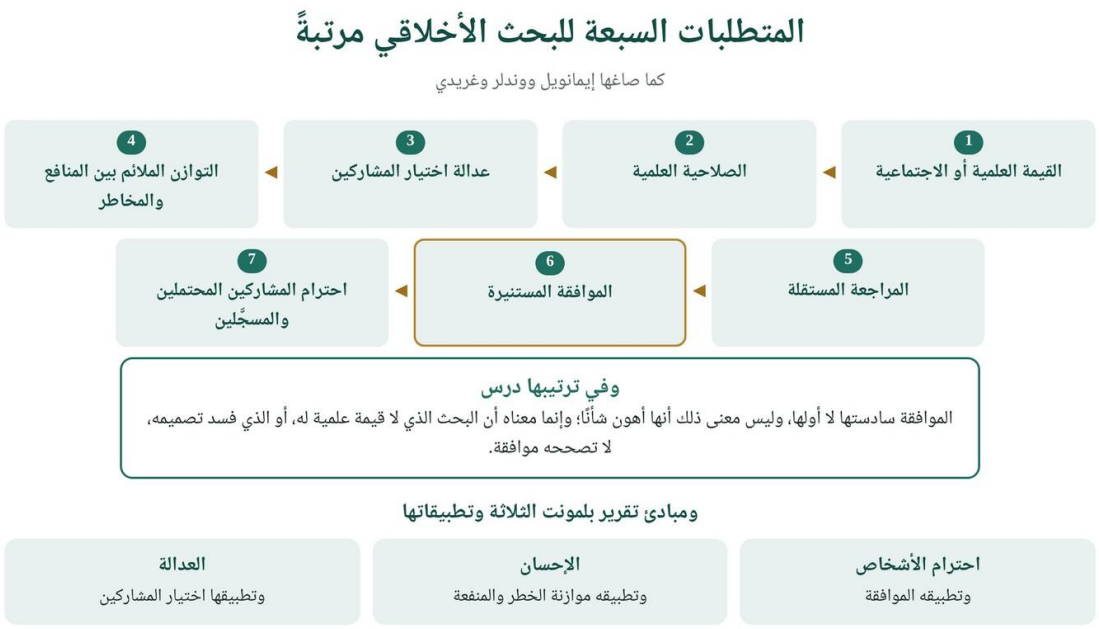
CC BY-NC-ND 4.0

ثانيًا: الركن الأخلاقي

2-1 الأصول: المتطلبات السبعة والمبادئ الثلاثة

ومواثيق أخلاقيات البحث لم تولد قبل الكوارث، وإنما وُلدت بعدها، وتاريخها في الفصل 51. ويكفي هنا أن تقرير بلمونت صاغ ثلاثة مبادئ، وربط كل مبدأ بتطبيق إجرائي: احترام الأشخاص وتطبيقه الموافقة، والإحسان وتطبيقه موازنة الخطر والمنفعة، والعدالة وتطبيقها اختيار المشاركين [17]. وقرر إعلان هلسنكي أن أهداف البحث لا تُقدَّم على مصلحة المشارك الفرد [14]. ثم فصّلت إرشادات مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) الحماية في البحوث الصحية، ومنها البحث على من لا يستطيع الموافقة [18].

وقد صاغ إيمانويل ووندلر وغريدي المتطلبات السبعة للبحث الأخلاقي مرتبةً: القيمة العلمية أو الاجتماعية، والصلاحية العلمية، وعدالة اختيار المشاركين، والتوازن الملائم بين المنافع والمخاطر، والمراجعة المستقلة، والموافقة المستنيرة، واحترام المشاركين المحتملين والمسجَّلين [5]. وفي ترتيبها درس لمن تأمل: فالموافقة سادستها لا أولها، ويليها احترام المشاركين طوال البحث، وليس معنى ذلك أنها أهون شأنًا من غيرها. وإنما معناه أن البحث الذي لا قيمة علمية له، أو الذي فسد تصميمه، لا تصححه موافقة؛ لأنه يعرّض الناس لخطر بلا مقابل معرفي.



شكل: المتطلبات السبعة للبحث الأخلاقي بترتيبها، ومبادئ تقرير بلمونت الثلاثة وتطبيقاتها.

2-2 الموافقة في البحث: عملية لا توقيع

والموافقة في البحث أشد منها في العلاج، ولذلك سببان: أن المشارك قد لا ينتفع أصلًا، وأن الباحث قد يكون طبيبه المعالج فتختلط عليه الأدوار. وقد عرّفها النظام بأنها:

CC BY-NC-ND 4.0

«إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه، بعد أن أدرك ما يُطلب منه، وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات» [1].

وفي هذا التعريف ثلاثة عناصر لا يغني أحدها عن الآخر: الحرية، وانتفاء الاستغلال والإكراه، والإدراك لا مجرد التلقي. ثم يُبيَّن للمشارك ما لا يُبيَّن في العلاج: أن هذا بحث، وأن غايته المعرفة، وأن منفعته الشخصية قد تكون معدومة، واحتمال وقوعه في ذراع المقارنة، وحقه في الانسحاب دون أثر على رعايته.

والوهم العلاجي لا يزول بقراءة النموذج، بل يبقى بعدها [6]. فتصحيحه الصريح جزء من التبصير لا زيادة عليه: فاسأل المشارك أن يقول بكلماته هو ما الفرق بين ما سيحدث له في الدراسة وما كان سيحدث في العلاج المعتاد. وأصل الإذن العلاجي وأركانه في الفصل 5.

ومن تطبيقات ذلك في صياغة النموذج: أن يُفتتح بقسم موجز عنوانه «ما ينبغي أن تعرفه قبل أن تقرر»، يجمع ما يغيّر قرار المشارك قبل التفاصيل الفنية. وقد صار هذا الترتيب في القواعد الفدرالية الأمريكية المعدّلة إلزامًا: فالموافقة يجب أن تبدأ بعرض موجز مركّز للمعلومات الرئيسة التي تعين المشارك على فهم أسباب قبول المشاركة أو رفضها، منظَّم على نحو ييسّر الفهم، وألا يكون النموذج كله قوائم من حقائق منفصلة [27]. ولم يرد في النظام ولا في متطلبات الهيئة المنقولة في هذا الفصل قالبٌ بنصه، فيُؤخذ الترتيب نموذجًا حسنًا يُكتب وفق سياسة اللجنة المحلية ومتطلبات الهيئة [1، 4]. وعناصره مستمدة مما تقرر في هذا الفصل: أنها دراسة قد لا تنفعه؛ وجهات الترخيص والتسجيل؛ والقرعة والتعمية والدواء الوهمي إن وُجد؛ والآثار المعروفة واحتمال آثار لم تُعرف بعد؛ وأن الرفض لا يغير رعايته؛ والانسحاب الآمن؛ والعينة الجينية بنموذج مستقل؛ والتعويض والتأمين والإتاحة بعد الدراسة؛ ثم الممول وجهة التواصل ورقم اللجنة.

مثال تعليمي لا قالب معتمد، في تجربة مرحلة ثالثة تضيف الدواء الجديد إلى العلاج المعتاد كما انتهت إليه الحالة الثانية: «هذه دراسة بحثية، غايتها معرفة ما إذا كان دواء جديد يضيف فائدة إلى العلاج المعتاد لمرضك، وقد لا تعود عليك أنت بفائدة. رخصتها لجنة أخلاقيات البحث في المستشفى، ووافقت عليها الهيئة العامة للغذاء والدواء، وهي مسجلة في السجل السعودي للتجارب السريرية. ستستمر في علاجك المعتاد كما هو، ويُضاف إليه بالقرعة، وبفرصة واحدة من اثنتين، إما الدواء الجديد أو دواء وهمي لا مادة فعالة فيه، ولن تعرف أنت ولا طبيبك أيهما تتلقى. للدواء الجديد آثار جانبية معروفة [تُذكر]، وقد تظهر آثار لم تُعرف بعد، وقد لا ينفعك. إن لم تشارك فستستمر في علاجك المعتاد دون أي تغيير في رعايتك. ولك أن تنسحب في أي وقت دون أن يؤثر ذلك في رعايتك؛ فأبلغ الفريق قبل أن تتوقف عن دواء الدراسة ليُرتَّب إيقافه بأمان. عينة الدم الجينية اختيارية، ولها نموذج مستقل يحدد غرضها ومدة حفظها ومكانها ومصيرها. ستُعوَّض عن التنقل والوقت، ولك تأمين يغطي ما قد يقع بسبب الدراسة، وتوجد خطة لإتاحة الدواء بعد انتهائها إن نفعك. تموّل الدراسة [الجهة]، وللأسئلة أو عند أي ضرر تواصل مع [الاسم والهاتف]، ومع لجنة أخلاقيات البحث على [الهاتف].»

ويقابله نصٌّ يجمع أخطاء الباب في أربع جمل: «ستحصل على دواء جديد واعد قد يكون الحل لمرضك. طبيبك يوصي بمشاركتك، وهذه فرصة مميزة لا تتكرر. ستُحفظ عيناتك لأبحاث مستقبلية. وقّع في الأسفل». ففيه الوهم العلاجي («الحل لمرضك»)، وسلطة الطبيب المعالج («طبيبك يوصي»)، وعرض المشاركة فرصةً أخيرة، وهو من مفسدات الطوعية (المطلب 2-3)،

CC BY-NC-ND 4.0

وعبارة «أبحاث مستقبلية» التي لا تكفي إذا اختلف الغرض، كما تقضي المادة الثالثة والثلاثون في المادة الوراثية [1]، ثم اختزال العملية كلها في توقيع.

ومن عبارات الجلسة التي تصحح الوهم العلاجي بلغة المشارك نفسه: إذا قال: «يعني أكيد بآخذ الدواء الجديد؟» فالجواب: «لا. القرعة هي التي تحدد: إما الدواء الجديد أو دواء وهمي لا مادة فعالة فيه، ولن نعرف أنا ولا أنت أيهما، وعلاجك المعتاد مستمر في الحالتين». وإذا قال: «لو رفضت، الدكتور بيزعل أو يتغير علاجي؟» فالجواب: «رفضك لا يغيّر شيئًا في علاجك ولا في علاقتك بطبيبك، ولك أن تنسحب في أي وقت؛ ولهذا أشرح لك أنا لا طبيبك المعالج». ثم يُطلب منه أن يعيد بكلماته ما فهمه، كما تقدم.

2-3 الطوعية والإغراء غير الملائم

والتعويض عن الوقت والتنقل مشروع، ولكنه يصير إغراءً غير ملائم إذا بلغ حدًّا يدفع المشارك إلى تجاهل خطر ما كان ليقبله لولا المال. والمعيار العملي أن يتناسب التعويض مع العبء لا مع الخطر؛ فمن عوّض عن الخطر فقد اشتراه.

ومن مفسدات الطوعية أمور يعرفها كل باحث: أن يكون الباحث هو الطبيب المعالج فيصعب الرفض، وأن يُطلب التجنيد في لحظة ضعف كبُعيد تشخيص خطير، وأن تُعرض المشاركة على أنها الفرصة الأخيرة، وأن يرتبط دخل الباحث بعدد من يجنّدهم. وعلاج ذلك أن يُفصل من يجنّد عمن يعالج حيث أمكن، وأن يُعطى وقت للتفكير، وأن يُصرَّح بأن الرفض لا يؤثر في الرعاية.

2-4 الفئات الهشة: الحماية لا الإقصاء

وقد انتقلت أدبيات الفئات الهشة من منع مطلق لمشاركتهم إلى حماية مشروطة. ولذلك سبب: فالمنع المطلق حرم الأطفال والحوامل والمسنين من أدوية مدروسة عليهم، فعولجوا بأدلة مستمدة من غيرهم [18]. والمعيار الجامع أن يُشاركوا حين لا تُدرك المعرفة بغيرهم، وبضمانات تتناسب مع هشاشتهم.

الفئة	مصدر الهشاشة	الضمانة الأساسية
الأطفال	لا يملكون الإذن	إذن الولي، وقبول الطفل بقدر فهمه، واحترام اعتراضه
البالغ فاقد القدرة	لا يستطيع الموافقة الآن	تقويم القدرة للدراسة ذاتها، ونائب شرعي، والرجوع إليه إن استعاد قدرته
الحامل والجنين	خطر على اثنين	ضوابط اللائحة، وتقدير الخطر على الجنين مستقلًا
السجناء	قيد على الحرية	لا يُتخذون فئة مستباحة، ولا تُربط المشاركة بمزايا الحبس
الطلاب والموظفون والمرضى التابعون	سلطة الباحث عليهم	تجنيد من طرف محايد، وسرية القرار عن الرئيس

CC BY-NC-ND 4.0

أما تفصيل القدرة على القرار ففي الفصل 27، وولاية الولي على الطفل في الفصل 25، ورعاية الفئات الهشة عامة في الفصل 38. والمضاف هنا أمر واحد: أن القدرة تُقوَّم للدراسة المعروضة بعينها، لا حكمًا عامًا على الشخص.

ومن تفاصيل الحامل خاصة أن الإقصاء الذي بدأ احتياطًا بعد كارثتي الثاليدوميد وDES (انظر الفصل 51) خلّف فراغًا معرفيًا واسعًا؛ ففي مراجعة لـ468 دواءً أقرتها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بين 1980م و2000م بقي خطر التشويه الجنيني غير محدد في 91.2% منها [25]. ولذلك قررت إرشادات CIOMS (2016م) أن الحامل لا تُعد هشة لمجرد حملها، وأجاز الإرشاد 19 إشراكها في البحث بشروط: ففي البحث المرجو نفعه لها أو لجنينها تُقلل المخاطر وتغلبها المنفعة المرجوة؛ وفي البحث الذي لا نفع مباشرًا فيه يكون الخطر أدنى ما يكون، ويكون الغرض معرفة تخص حاجات الحوامل أو أجنتهن، ولا يُتجاوز الحد الأدنى إلا بزيادة يسيرة لقيمة اجتماعية ملحّة حين يتعذر إجراء البحث على غير الحوامل؛ والقرار في التدخلات التي تمسها للحامل نفسها، ولها أن تستشير أبا الجنين إن شاءت [18، 26].

وفي النظام لا تُستخدم المرأة الحامل والجنين وناتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة (المادة السادسة والعشرون) [1]؛ فتُقرأ ضوابط CIOMS استئناسًا في تقدير اللجنة، لا بديلًا عن اللائحة. ومما تقرره أيضًا أن المشاركة التي تحمل أثناء دراسة لم يثبت فيها ضرر على الجنين لا تُخرج منها آليًا، فإن كان المنتج معروف التشويه أو الإطفار أُوقفت مشاركتها، وتوبعت ورُعيت في حملها وولادتها [26].

2-5 العدالة والتجارب الدولية

والعدالة في البحث لها وجهان. أولهما الاستغلال: أن يُحمَّل عبء البحث لمن هم أسهل موافقة، ثم تُجنى ثمرته لغيرهم. والثاني الإقصاء: أن تُستبعد فئات فتُحرم من معرفة تخصها. والمعيار أن يرتبط الاختيار بالسؤال البحثي، لا بسهولة الوصول إلى الناس.

وفي التجارب متعددة المراكز التي ترعاها شركات أجنبية تظهر أسئلة إضافية: هل السؤال البحثي مهم لمجتمع المملكة، أم اختيرت المملكة لسرعة التجنيد؟ وهل نموذج الموافقة العربي مكتوب لقارئه، أم مترجم ترجمة حرفية؟ وأين تذهب العينات، ومن يملكها؟ وهل سيُتاح العلاج لمن نفعه بعد الدراسة؟ وقد استحدثت الهيئة العامة للغذاء والدواء برنامجًا لإتاحة الدواء للمشاركين بعد انتهاء التجربة [4]. والسكوت عن هذه الأسئلة في الموافقة تغرير في محل الرضا.

2-6 النزاهة البحثية وتضارب المصالح

وللإخلال بالنزاهة صور معروفة: الاختلاق، والتحريف، والانتحال، وإخفاء النتائج غير المرغوبة، والتأليف الفخري، والنشر المكرر. ويُفصح الباحث عن التمويل والملكية والمكافآت والعلاقة بالجهة الراعية. فإن اشتد التعارض لم يكفِ الإفصاح، بل يلزم التنحي أو الرقابة المستقلة. والعلاقة بالشركات عامة موضعها الفصل 18.

ويجب أن تُبيَّن هذه الأمور قبل التجربة لا بعدها: هل يستمر العلاج لمن نفعه؟ ومن يعالج ضررًا وقع بسببها؟ ومن يتحمل كلفته؟ فالسكوت عن ذلك تغرير في محل الرضا، والتغرير أحد مفسدات الرضا الأربعة في قرار المجمع 161 (10/17).

CC BY-NC-ND 4.0

والنزاهة مسؤولية مؤسسة، لا فرد فقط. فالمؤسسة التي تكافئ عدد الأوراق وحده، ولا تحمي من يبلّغ عن التلاعب، تصنع البيئة التي يقع فيها، ثم تعجب من وقوعه. وحماية المبلّغ مبسوطة في الفصل 12.

2-7 البحث على الحيوان: المبادئ الثلاثة

صاغ راسل وبيرتش سنة 1959م ثلاثة مبادئ صارت أساس أخلاقيات بحوث الحيوان [8]:

المبدأ	معناه	أمثلة عملية
الاستبدال	بديل غير حيواني كلما أمكن، أو نوع أقل إحساسًا	مزارع خلوية، وعضيّات، ونمذجة حاسوبية، وبيانات سابقة
التقليل	أقل عدد يحقق نتيجة موثوقة، لا أصغر عدد كيفما اتفق	حساب حجم العينة، وتصميم متوازن، ومنع تكرار دراسة ثابتة النتيجة
التحسين	تقليل الألم والخوف والضيق والضرر الدائم	تخدير وتسكين، وبيئة مناسبة، ونقاط نهاية إنسانية مبكرة

وقد تتعارض المبادئ في الظاهر. فتقليل العدد بشدة يُفسد القوة الإحصائية، وإعادة استخدام الحيوان نفسه بحجة التقليل قد تزيد معاناته التراكمية. فالقرار الصحيح يوازن بين الثلاثة، ويكتب سبب الاختيار في البروتوكول. ثم تضيف إرشادات التخطيط PREPARE ما قبل البدء: السؤال والبدائل والتعاون مع الطبيب البيطري والإيواء والتدريب [9]. وتضع إرشادات الإبلاغ ARRIVE 2.0 «العشرة الأساسية» حدًّا أدنى لتقويم موثوقية الدراسة المنشورة [10].

والقاعدة التي يُبنى عليها الباب: أن الإجراء الذي يؤلم الإنسان يُفترض أنه يؤلم الحيوان، ما لم يثبت خلافه. فعبء الإثبات على من يدّعي أن لا ألم.

ثالثًا: الركن الفقهي

3-1 المقاصد والقواعد الحاكمة

يقوم الباب على تكريم الإنسان: ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الإسراء: 70]، وعلى الأمانة، وعلى التثبت: ﴿وَلَا تَقْفُ مَا لَيْسَ لَكَ بِهِ عِلْمٌ﴾ [الإسراء: 36]. والآية الأخيرة أصل في النزاهة العلمية بعينها، فنشر نتيجة لم تتحقق قفو لما ليس للباحث به علم.

وتعمل القواعد الكلية هنا (وأصلها في الفصل 2): «لا ضرر ولا ضرار» في موازنة الخطر والمنفعة، و«الأمور بمقاصدها» في تمييز البحث من العلاج بالقصد لا بالاسم، و«درء المفاسد مقدم على جلب المصالح» عند غلبة المفسدة، و«الضرورة تقدر بقدرها» فلا يُستعمل من المشاركين ولا من الحيوان إلا القدر اللازم. أما «يُتحمل الضرر الخاص لدفع الضرر العام» فلا تُتخذ ذريعة لتحميل فرد ضررًا لأجل نفع عام بلا رضاه.

CC BY-NC-ND 4.0

3-2 القرار 161 (10/17) في الضوابط الشرعية للبحوث الطبية

صدر القرار في الدورة السابعة عشرة بعمّان، 28 جمادى الأولى – 2 جمادى الآخرة 1427هـ (24–28 يونيو 2006م)، وعنوانه «بشأن الضوابط الشرعية للبحوث الطبية البيولوجية على الإنسان» [12]. وبناه المجمع على وثيقة المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية «القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي»، الصادرة عن ندوتها في القاهرة في ديسمبر 2004م [12]. وجاء في بنده الأول اعتماد أربعة مبادئ عامة. ففي مبدأ احترام الأشخاص:

> «يلزم احترام استقلالية الشخص الكامل الأهلية المتطوع لإجراء البحوث الطبية وتمكينه من الاختيار الشخصي، واتخاذ القرار المناسب له برضاه التام وإرادته الحرة دون شائبة إكراه أو خديعة أو استغلال، لما هو مقرر شرعًا: (حق الآدمي لا يجوز لغيره التصرف فيه بغير إذنه)» [12].
>
> «للشخص فاقد الأهلية أو ناقصها حمايته من التجاوز عليه حتى من الولي أو الوصي. وعلى ذلك جاء في القواعد الفقهية العامة: (من لا يصح تصرفه لا قول له)، وقد أقامت له الشريعة وليًّا أو وصيًّا يلي تدبير أموره ورعاية شؤونه على النحو الذي يحقق مصلحته الخالصة، دون أي تصرف ضار، أو محتمل الضرر» [12].

وفي مبدأ تحقيق المصلحة: «أما في الحالات التي لا مناص فيها من المفسدة فإنه يصار إلى دفع أعظم الضررين وأشد المفسدتين بارتكاب الأخف والأدنى» [12]. ثم مبدأ العدل، ومبدأ الإحسان. وفي بنده الثاني أكد المجمع اعتماد ضوابط البحوث الطبية الأحيائية التي اشتملت عليها الوثيقة، «باعتبارها تُنظم عملية إجراء البحوث الطبية الأحيائية في إطار مبادئ وأحكام الشريعة الإسلامية» [12].

3-3 القرار 67 (5/7) في البحث

صدر القرار 67 (5/7) بشأن العلاج الطبي في الدورة السابعة بجدة، 7–12 ذي القعدة 1412هـ (9–14 مايو 1992م)، وأصله في الإذن والتداوي مبسوط في الفصل 5. وجاء في بنده الثالث «إذن المريض»، الفقرة (د)، اشتراط موافقة الشخص التام الأهلية في الأبحاث الطبية، بصورة «خالية من شائبة الإكراه -كالمساجين- أو الإغراض المادي -كالمساكين-»، والمعنى الإغراء، ثم:

> «ويجب أن لا يترتب على إجراء تلك الأبحاث ضرر. ولا يجوز إجراء الأبحاث الطبية على عديمي الأهلية أو ناقصيها ولو بموافقة الأولياء» [11].

فالقرار يجمع ثلاثة قيود: أهلية تامة، ورضا خال من الإكراه والإغراء، وانتفاء الضرر. ثم يمنع البحث على فاقد الأهلية منعًا لا يرفعه إذن الولي.

وقيد «ويجب أن لا يترتب على إجراء تلك الأبحاث ضرر» عام في ظاهره، ومنه البحث على البالغ القادر. والذي أراه أن المراد نفي الضرر الذي لا يُحتمل مثله، أو الذي لا يقابله نفع معتبر، لا كل احتمال ضرر يسير. ودليله أن القرار 161 اللاحق جعل الأصل عند التزاحم «دفع أعظم الضررين وأشد المفسدتين بارتكاب الأخف والأدنى» [12]. وبهذا تُقرأ موازنة الخطر والمنفعة في المادة السادسة عشرة وفي تجارب المرحلة الأولى على القادرين.

CC BY-NC-ND 4.0

3-4 البحث على فاقد الأهلية: علاقة القرارين والترجيح

موضع الإشكال. ظاهر القرار 67 (5/7) منع مطلق. وظاهر النظم المعاصرة، ومنها المادة الخامسة والعشرون من النظام السعودي، جواز البحث على القاصر وناقص الأهلية إذا اقتضته مصلحة هذه الفئات [1]. والقرار 161 (10/17) متأخر عنه، خاص بالبحث، ولم يذكره ولم ينص على نسخه.

ما لم يوجد. لم أجد نصًا منشورًا للمجمع يحسم العلاقة بين القرارين: لا بيان نسخ، ولا تفسير رسمي للفقرة (د). فالعلاقة اجتهاد في الجمع بين نصين.

قراءتان.

1. **قراءة المنع على ظاهره.** يبقى القرار 67 على إطلاقه، ويؤكده القرار 161 حين جعل للولي تحقيق «مصلحته الخالصة، دون أي تصرف ضار، أو محتمل الضرر». فكل بحث فيه احتمال ضرر ولو يسيرًا لا يملكه الولي.
2. **قراءة الجمع.** القرار 161 متأخر وخاص، واعتمد ضوابط وثيقة تنظم البحث على هذه الفئات، فيُحمل منع القرار 67 على البحث الذي لا مصلحة فيه لفاقد الأهلية أو يزيد خطره على الأدنى. وبهذه القراءة قرأ Alahmad وDierickx القرارين معًا: أن البحث على الأطفال يجب أن يكون في مصلحة الطفل وألا يزيد على الخطر الأدنى، وأن وثيقة المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية تجعل مصلحة الطفل منفعة مباشرة له أو منفعة عامة غير مباشرة لغيره من الأطفال [19].

ترجيح المؤلف. الذي أرجحه هو الجمع بأربع مراتب، لأن فيه إعمالًا للنصين معًا، ولأن المنع المطلق يحرم فاقدي الأهلية من علاج لا يُعرف نفعه لهم إلا بالبحث عليهم:

- **البحث العلاجي ذو المنفعة المباشرة المرجوة** لفاقد الأهلية، إذا كان خطره متناسبًا مع تلك المنفعة وليس دون البدائل المتاحة خارج البحث: جائز بإذن الولي وترخيص اللجنة. فهو من «مصلحته الخالصة» التي أوجب القرار 161 على الولي تحصيلها. وتزيد هذه المرتبة على قراءة Alahmad وDierickx التي تقيد بحوث الأطفال بالخطر الأدنى مطلقًا [19]. ووجهها أن البحث العلاجي داخل في «مصلحته الخالصة»، فيُقاس خطره بالبديل العلاجي لا بالنشاط العادي للحياة.
- **البحث غير العلاجي الذي لا يضيف إلى الرعاية المعتادة إجراءً**، كاستعمال فائض العينات العلاجية أو البيانات أو الملاحظة غير التدخلية، إذا كانت منفعته لفئة المشارك نفسها (أطفال بالمرض ذاته مثلًا) ولم تُدرك معرفته من القادرين: جائز بإذن الولي وترخيص اللجنة، لأنه يسلم من قيد «محتمل الضرر» في القرار 161.
- **البحث غير العلاجي الذي يضيف إجراءً يسيرًا في حدود الخطر الأدنى**، كوخز إضافي: محل احتياط؛ الأصل فيه المنع في القرار 67، ولا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى. والأولى إعادة تصميمه ليُكتفى بالإجراءات العلاجية.
- **ما زاد خطره على الأدنى بلا منفعة مباشرة، أو أمكن إجراؤه على القادرين:** يبقى على منع القرار 67 (5/7)، ولا يرفعه إذن الولي ولا ترخيص اللجنة.

CC BY-NC-ND 4.0

وهذا يوافق الإحالة إلى الضوابط الشرعية في مادة الأهداف من النظام [1]. فتُقرأ «مصلحة هـذه الفئات» في المادة الخامسة والعشرين في ضوء القرارين. وعند الاشتباه تُعرض النازلة على جهة الفتوى.

3-5 الحيوان في الميزان الشرعي

الحيوان مسخَّر لا مهدَر، وتسخيره لا يعني إباحة تعذيبه. ففي حديث شداد بن أوس: «إن الله كتب الإحسـان على كـل شـيء، فـإذا قتلتم فأحسـنوا القتلـة، وإذا ذبحتم فأحسـنوا الـذبح» [20]. وفي الحديث: «عُذبت امرأة في هرة حبستها حتى مـاتت جوعًـا، فـدخلت النـار» [21]، فـرتب العقوبـة على الحبس والتجويع. وحين مر ابن عمر بنفر نصبوا دجاجة يترامونها قال: «إن رسول الله صـلى الله عليه وسلم لعن من فعل هذا» [22].

ويُبنى على ذلك ثلاثة أحكام. الأول: الجواز عند الحاجـة، فحفـظ نفس الإنسـان مقـدم على منفعـة الحيوان عند التزاحم. والثاني: التقييد بالحاجـة، فمـا أمكن بلـوغ غايتـه بغـير الحيـوان لا يجـوز فيـه استعماله، عملًا بأن الضرورة تقدر بقدرها. والثالث: وجوب الإحسـان في الإيـواء والغـذاء والإجـراء والإنهاء. ويلتقي هذا مع المبادئ الثلاثة: التقييد بالحاجة استبدال وتقليل، والإحسان تحسين.

والعبث داخل في النهي: تكـرار تجربـة ثبتت نتيجتهـا، واسـتعمال أعـداد تفـوق الحاجـة، وإجـراء بلا سؤال بحثي. كلها إيلام بلا غرض معتبر.

3-6 النزاهة والعينات في الميزان الشرعي

الاختلاق والتحريـف كـذب وغش في محـل الأمانـة. وضـرره متعـدٍّ، لأن الأطبـاء يبنـون عليـه علاج مرضى لا يعرفهم الباحث. والانتحال أكل لجهد الغير ونسبة إلى النفس ما ليس لها.

وأجزاء البدن والعينات لا تفقد حرمتها بانفصالها. فالانتفاع بها مشروط بـالإذن والغـرض المشـروع وانتفاء الامتهان والمعاوضة. وتفصيل القرار 26 (1/4) في الفصل 47، والقرار 203 (9/21) في البيانات الوراثية في الفصل 24، والعينة التشخيصية المتبقية في الفصل 30 (الحالة الرابعة).

رابعًا: الركن النظامي

4-1 النظام: أداته ونطاقه وتعريفاته

صـدر نظـام أخلاقيـات البحث على المخلوقـات الحيـة بالمرسـوم الملكي رقم (م/59) وتـاريخ 14/9/1431هـ (24/8/2010م)، بناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (321) وتاريخ 13/9/1431هـ [1، 2]. ويقع في إحدى وخمسين مادة. وعرّف المخلوق الحي بأنه «الإنسان والحيوان والنبـات»، فنطاقه أوسع من البحث على الإنسان [1].

وعرّف الباحث بأنه «كل شخص مؤهـل علميًـا في موضـوع ذي صـلة بـالبحث، وحاصـل على دورة أخلاقيات البحث» [1]، فالتأهيل الأخلاقي شرط في الوصف النظامي. وعرّف الأهلية ببلوغ الثامنـة عشرة مع القدرة العقلية على مباشرة التصرفات، وناقص الأهليـة بمن لا تتـوافر فيـه أهليـة الأداء الكاملة [1]. ونصت مادة الأهداف على ضبط البحث «في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعيـة، وبمـا لا يتعارض مع الضوابط الشرعية» [1].

CC BY-NC-ND 4.0

4-2 اللائحة التنفيذية وتعديلاتها

صدرت اللائحة التنفيذية بالقرار الإداري لرئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية رقم (215221/م/10) وتاريخ 29/1/1433هـ، وعُدّلت بالقرار رقم (3600393-2-161) وتاريخ 20/4/1436هـ، ثم بالقرار الإداري رقم (4746) وتاريخ 25/9/1443هـ بعد موافقة أغلبية اللجنة الوطنية، ونُشر التعديل في جريدة أم القرى في 25/11/1443هـ (24/6/2022م) [2، 13]. وتفصّل اللائحة إجراءات اللجان المحلية، ومنها التأكد من عدم استغلال القاصر وناقص الأهلية والمعوق، والمراجعة المعجلة، وتعديل البروتوكول بعد الموافقة، وضوابط البحث على الحيوان [13].

4-3 البنية المؤسسية

الجهة	سندها	أبرز اختصاصها
اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية	الأمر السامي رقم (7/ب/9512) وتاريخ 18/5/1422هـ، ثم النظام (المادة الرابعة)	وضع الضوابط والإشراف على اللجان المحلية، ومنها ضوابط إرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة
مكتب مراقبة أخلاقيات البحث	المادة الثامنة	يتبع اللجنة الوطنية، ويسجل اللجان المحلية ويراقبها
اللجنة المحلية	المادة العاشرة	تُشكل في كل منشأة من خمسة أعضاء على الأقل، وتُرخص البحث وتتابعه

وسند الجدول النظام [1]، وتاريخ إنشاء اللجنة الوطنية من خبر اجتماعها [3].

ونصت المادة الثالثة على القاعدة الحاكمة:

> «لا يجوز للمنشأة السماح بإجراء البحث على المخلوق الحي إلا بعد استكمال الإجراءات اللازمة وفقًا لهذا النظام، وتخضع الأبحاث لرقابة دورية من اللجنة الوطنية وفقًا للائحة» [1].

وعرّف النظام اللجنة المحلية بأنها «لجنة ترخيص البحوث المشكلة في المنشأة وفقًا لهذا النظام» [1]. فهي ترخيص لا استشارة. وجعلت المادة العاشرة من اختصاصها: التأكد من موافقة البحث للأنظمة، وصحة إجراءات الموافقة بعد التبصير، والموافقة الأخلاقية، والمتابعة الدورية، ومتابعة الحالة الصحية للإنسان أثناء التجربة، والتنسيق مع مكتب المراقبة [1]. فالبحث المرخص يبقى تحت نظرها بعد بدئه. ولجان الأخلاقيات السريرية غير لجان البحث، وموضعها الفصل 13.

4-4 الموافقة بعد التبصير في النظام

نصت المادة الحادية عشرة على أنه «لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة بعد التبصير»، وفق إجراءات اللائحة [1].

CC BY-NC-ND 4.0

وأوجبت المادة الثانية عشرة أن يوضح الباحث بطريقة مفهومة جميع النتائج المحتملة، ومنها النتائج غير الحميدة للرجوع عن الموافقة إن وُجدت، كإيقاف دواء فجأة. وأوجبت المادة الثالثة عشرة توثيق الموافقة [1].

وأجازت المادة الرابعة عشرة للجنة المحلية أن توافق على البحث دون موافقة في حالتين: إذا تعذر ربط المعلومات المأخوذة من السجلات أو العينات بالشخص الذي كانت مصدرها، أو كانت النتائج المتعلقة بالأفراد متاحة للعامة [1]. والاستثناء بقرار اللجنة لا باجتهاد الباحث، ومقيد بانتفاء إمكان الربط، فمجرد نزع الاسم لا يكفي إن أمكن التعرف بالقرائن.

4-5 البحث على الإنسان

- **المادة الخامسة عشرة:** أهداف علمية واضحة، وسبق تجارب معملية كافية على الحيوان إذا اقتضتها طبيعة البحث [1].
- **المادة السادسة عشرة:** أن تكون المصلحة المتوقعة أكبر من الضرر المحتمل، وقد تقدم نصها.
- **المادة السابعة عشرة:** منع الباحث من استغلال ظروف الإنسان الذي يجري عليه البحث بأي شكل، ومن أن يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال [1].
- **المادة الثامنة عشرة:** تُبنى الموافقة على «مراعاة حقه في الحياة الطبيعية، وسلامته من جميع أنواع الأذى» [1].
- **المادة التاسعة عشرة:** منع استغلال الإنسان للاتجار بالأمشاج واللقائح الآدمية والأعضاء والأنسجة والخلايا والبيانات الوراثية [1].
- **المادة العشرون:** «يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي بعد أخذ الموافقة بعد التبصير» [1]. فالعضو المستأصل لا ينتقل إلى البحث تلقائيًا.

4-6 الفئات الخاصة والاستنساخ والخلايا الجذعية والمادة الوراثية

هذا المطلب هو الموضع الأصيل لنص المواد 22 و23 و28، وتنقلها الفصول 21 و24 و27 مختصرة.

- **المادة الثانية والعشرون:** «يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استنسال الإنسان» [1].
- **المادة الثالثة والعشرون:** «يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة، وذلك بعد أخذ الموافقة بعد التبصير» [1].
- **المادة الرابعة والعشرون:** «يعامل السجناء، بمن فيهم المحكوم عليهم بالقتل - من حيث إجراء الأبحاث الطبية عليهم - معاملة غيرهم من الأشخاص» [1].
- **المادة الخامسة والعشرون:** «لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق، إلا إذا كانت مصلحة هذه الفئات تقتضي ذلك» [1]. وقراءتها مع القرارين 67 و 161 في المطلب 3-4.

CC BY-NC-ND 4.0

- وفي القاصر ثلاثة: إذن النائب هو الأساس النظامي؛ وقبول القاصر بقدر فهمه مطلوب؛ واعتراضه معتبر يُوقف به الإجراء ما لم توجد له منفعة علاجية مباشرة راجحة — وهذا ما تقرره أخلاقيات البحث الدولية، ويوافق تقييد الولي بمصلحة القاصر في قرار المجمع 161. فطفل يرفض سحب دم بحثي لا منفعة له فيه: توقّف، ولو وقّع والده.
- **المادة السادسة والعشرون:** «لا يجوز استخدام المرأة الحامل والجنين وناتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة» [1].
- **المادة الثامنة والعشرون:** «لا يجوز استنسال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية الجنينية، أو التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة من حيوانات منوية أو بويضات؛ لإنتاج بويضات مخصبة» [1].
- **المادة الثلاثون:** تجيز الانتفاع بأعضاء الأجنة المجهضة وأنسجتها وخلاياها التي لم تُنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يومًا في البحوث، وفق ضوابط اللائحة [1]. وهو تنزيل صريح للتوقيت الفقهي (انظر الفصل 22).
- **المادة الثالثة والثلاثون:** لا يجوز الاستخدام المتعدد لعينة المادة الوراثية نفسها في مشروعات بحوث مختلفة الأغراض دون موافقة لكل غرض، إلا إذا كان الاستخدام لا يرتبط بشخصية المصدر ووافقت اللجنة المحلية [1].

وتوجب المادة الرابعة والثلاثون سرية معلومات من جُمعت عيناتهم، وتحظر المادة السادسة والثلاثون البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيرًا سيئًا في المجتمع [1].

4-7 التجارب السريرية في المملكة

تضيف الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى ترخيص اللجنة المحلية طبقة ثانية. ففي متطلباتها لإجراء التجارب السريرية على الأدوية (الإصدار 4.0، 10 مايو 2026م) [4]:

- موافقة الهيئة إلزامية قبل تجارب المراحل الأولى والثانية والثالثة ودراسات التكافؤ الحيوي والمثائل الحيوية.
- تتولى المراجعة الأولية والمستمرة لجنة تستوفي متطلبات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
- تُسجل الدراسات في السجل السعودي للتجارب السريرية، والتسجيل غير الموافقة.
- يُقدَّم نموذج الموافقة بالعربية والإنجليزية، ووثيقة تأمين المشاركين.
- إضافة فئة هشة كالأطفال والحوامل تعديل جوهري يحتاج موافقة.
- برنامج إتاحة الدواء بعد التجربة يسمح باستمرار تزويد المشاركين بالمستحضر التجريبي بعد انتهاء الدراسة.

فموافقة اللجنة المحلية وحدها لا تكفي لتجربة دوائية، وموافقة الهيئة وحدها لا تغني عن اللجنة. والأجهزة الطبية ومسارها موضعها الفصل 49.

4-8 النزاهة البحثية

أصدرت مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية قواعد النزاهة العلمية سنة 1438هـ (2017م). وعدّت من مخالفاتها الانتحال، وتحريف النتائج، واختلاق نتائج أو بيانات لا تستند إلى تجارب بحثية، وتزوير النتائج. وأوجبت عرض النتائج بصدق وشفافية دون إخفاء النتائج السلبية. ورتبت على

CC BY-NC-ND 4.0

المخالفة إجراءات منها إبلاغ الجهة التابع لها الباحث وحرمانه من الأنشطة البحثية المدعومة [23].

وفي نظام مزاولة المهن الصحية عدّت المادة السابعة والعشرون من الخطأ المهني «إجراء التجارب، أو البحوث العلمية غير المعتمدة، على المريض» و«إعطاء دواء للمريض على سبيل الاختبار» [24]. وتفصيل المادة وآثارها في الفصل 10.

4-9 البحث على الحيوان نظامًا

نصت المادة الثامنة والثلاثون على ثلاثة أحكام: جواز استخدام الحيوان في البحث العلمي بالوسائل التجريبية أو العلمية «التي لا تسبب ألمًا غير معتاد»، وقصر استخدامه على البحوث التي لا يمكن تحقيق أهدافها بدونه، وحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض [1]. والحكمان الأولان يقابلان التحسين، ثم الاستبدال والتقليل. وتفصّل اللائحة ما يتعلق بسلامة الفرضية والمنهج، وأقل عدد لازم، والتقليل من الألم، والإشراف البيطري على الإجراءات المؤلمة [13]. وأوجبت المادة الأربعون اتخاذ الإجراءات الضرورية لمنع تسرب الكائنات المحورة وراثيًا من المختبرات [1].

4-10 المخالفات والعقوبات والتظلم

أنشأ النظام في المادة الثانية والأربعين لجنة للنظر في المخالفات يرأسها مستشار شرعي يسميه وزير العدل، وفيها عضو هيئة تدريس من كليات الطب لا تقل درجته عن أستاذ مشارك، ومتخصصون في المادة الوراثية والأخلاقيات الحيوية وعلم الحيوان وعلم النبات، ومستشار نظامي [1].

ورتبت المادة الرابعة والأربعون عقوبة أو أكثر من خمس: الإنذار، وتعليق البحث حتى تُتجاوز آثار المخالفة، ومنع الباحث من ممارسة البحث الذي حدثت فيه المخالفة، وغرامة لا تزيد على مئتي ألف ريال، والسجن مدة لا تزيد على ستة أشهر [1]. وعقوبة السجن تُرفع توصيتها إلى رئيس المدينة لإحالتها إلى المحكمة المختصة (المادة 45)، ويجوز نشر منطوق القرار على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية (المادة 46)، ويُتظلم أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا (المادة 47) [1].

خامسًا: أدوات عملية

5-1 أسئلة ما قبل العرض على اللجنة

السؤال	إن كان الجواب «لا»
هل للسؤال قيمة علمية لم تُحسم في الأدبيات؟	لا يُعرض البروتوكول حتى تُثبت الحاجة بمراجعة منهجية
هل التصميم قادر على الإجابة (حجم عينة، مقارن، تعمية)؟	يُعاد التصميم، فالبحث العاجز عن الإجابة يعرض المشاركين بلا مقابل

CC BY-NC-ND 4.0

السؤال	إن كان الجواب «لا»
هل اختيار المشاركين مرتبط بالسؤال لا بسهولة الوصول؟	يُعدَّل الاختيار
هل الخطر أقل ما يمكن ومتناسب مع المنفعة؟	تُحذف الإجراءات غير اللازمة وتُضاف معايير إيقاف
هل نموذج الموافقة يشرح أنه بحث، والبدائل، والانسحاب، وما بعد الدراسة؟	يُعاد كتابته بلغة قارئه
هل خُطط للبيانات والعينات وحفظها وإرسالها إلى الخارج؟	تُضاف الخطة وموافقة الجهة المختصة
هل أُفصح عن التمويل وتضارب المصالح وطريقة الدفع للباحث؟	لا يُعرض حتى يكتمل الإفصاح
هل البحث مسجل مسبقًا إن كان تجربة سريرية؟	يُسجل قبل تجنيد أول مشارك

5-2 مسار البحث على فاقد الأهلية

نوع البحث	الخطر	الحكم على ترجيح المؤلف (المطلب 3-4)	الضمانات
علاجي بمنفعة مباشرة مرجوة	متناسب مع المنفعة	جائز	إذن الولي، وقبول المشارك بقدر فهمه، وترخيص اللجنة، والمقارنة بالبديل خارج البحث
غير علاجي، لا يضيف إجراءً إلى الرعاية	لا يتجاوز الأدنى	جائز	ثبوت تعذر إدراك المعرفة من القادرين، ومنفعة للفئة نفسها، واحترام الاعتراض
غير علاجي، يضيف إجراءً يسيرًا	الأدنى	محل احتياط؛ الأصل فيه المنع في القرار 67	لا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى، والأولى إعادة تصميمه
غير علاجي، فوق الأدنى، أو ممكن على القادرين	فوق الأدنى	ممنوع	لا يرفعه إذن الولي ولا ترخيص اللجنة

CC BY-NC-ND 4.0

5-3 قائمة مراجعة بروتوكول الحيوان

1. **السؤال والبدائل:** توثيق البحث في البدائل والدراسات السابقة، ولماذا لا تكفي الخلايا أو المحاكاة.
2. **النوع:** مبرر بيولوجي لا يقوم على العادة أو الرخص.
3. **الحجم والتصميم:** حساب عينة، ومجموعة ضابطة، وعشوائية وتعمية، ومعايير استبعاد مقررة قبل النتائج.
4. **تصنيف الأذى:** وصف كل إجراء وتكراره ومدته والألم المتوقع والأثر التراكمي.
5. **التسكين والتخدير:** الأصل استعمالهما، وأي حجب يحتاج مبررًا علميًا محددًا.
6. **النهاية الإنسانية:** معايير قابلة للقياس لإيقاف الإجراء أو الإنهاء الرحيم قبل العذاب الشديد، فالموت نقطةً نهائية يحتاج استثناءً مسببًا.
7. **الرعاية والمنشأة:** إيواء مناسب للنوع، وإشراف بيطري، وسجلات كاملة، ومصير الحيوان بعد الدراسة.
8. **الإبلاغ:** التزام «العشرة الأساسية» في النشر [10].

سادسًا: الحالات التطبيقية

تجمع الحالات الأربع محاور الفصل كلها: الفئات الهشة، والتجارب الدولية، والنزاهة، والحيوان. أما حالتا الابتكار العلاجي والمرحلة الأولى في الأورام ففي الفصلين 13 و28.

الحالة الأولى: عينات دم إضافية من أطفال بلا منفعة مباشرة

الوقائع. فريق في مستشفى جامعي يقترح دراسة واسمات حيوية لدى أطفال بين 6 و14 سنة مصابين بمرض التهابي مزمن. ويتطلب البروتوكول سحب 5 مل إضافية في ثلاث زيارات. ولا منفعة مباشرة فيها للأطفال، والمعرفة المرجوة تخص هذا المرض في الأطفال ولا تُستخلص من البالغين. والباحث يقول إن توقيع الآباء يكفي، ويريد أن يبدأ قبل أن ينتهي التمويل بعد شهرين.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: لا استعجال سريري، والضغط تمويلي. الأمن: لا خطر. القدرة على القرار: الأطفال لا يملكون الإذن، ولأكبرهم قدرة على القبول والاعتراض. صاحب الصفة: الولي في الإذن، والطفل في القبول، واللجنة المحلية في الترخيص. السؤال المطلوب تقريره: هل يجوز البحث، وبأي صورة؟

الركن الطبي. الوخز الإضافي خطر يسير، ولكنه عند الطفل مؤلم ومخيف، وهو يتكرر ثلاث مرات. ويمكن تقليله بالسحب من القسطرة، أو ضمن السحب العلاجي المجدول نفسه، وباستعمال فائض العينات السريرية إن كفى حجمها.

الركن الأخلاقي. المنع المطلق يحرم هؤلاء الأطفال من معرفة تخص مرضهم هم، فالمطلوب حماية لا إقصاء [18]. ويُطلب قبول الطفل بقدر ما يفهم، ويُحترم اعتراضه ولو وافق والداه. ثم يُتحقق من أن الآباء لا يوافقون خوفًا من أن يؤثر الرفض في رعاية طفلهم.

الركن الفقهي. ظاهر القرار 67 (5/7) منع البحث على ناقصي الأهلية «ولو بموافقة الأولياء» [11]، والقرار 161 (10/17) يقيد الولي بما يحقق «مصلحته الخالصة، دون أي تصرف ضار، أو محتمل الضرر» [12]. وعلى ترجيح المؤلف في المطلب 3-4، فالبحث غير العلاجي الذي يضيف

CC BY-NC-ND 4.0

وخزًا محل احتياط؛ الأصل فيه المنع في القرار 67، ولا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى. ويسلم من القيد إذا اقتصر على السحب العلاجي المجدول وفائض العينات.

الركن النظامي. تشترط المادة الخامسة والعشرون أن تقتضي مصلحة هذه الفئات البحث، والمادة الحادية عشرة إذن الولي، والمادة الثالثة ترخيص اللجنة المحلية قبل أي إجراء [1]. وتتأكد اللجنة بنص اللائحة من عدم استغلال القاصر [13].

القرار المهني الموزون. لا يبدأ البحث بصيغته الحالية، بل يُعاد تصميمه ليؤخذ الحجم البحثي ضمن السحوبات العلاجية المجدولة ومن فائض العينات دون وخز إضافي، ثم يُعرض على اللجنة المحلية، مع اشتراط قبول الطفل الذي يفهم، فاعتراضه يوقف مشاركته، وألا يُربط التعويض إلا بعبء الزيارة؛ لأن المعرفة لا تُدرك من غيرهم ومنفعتها لفئتهم، فيجوز البحث بصورة لا تضيف إجراءً محتمل الضرر. ويُعاد النظر إذا تعذر جمع الحجم اللازم إلا بوخز إضافي، فيصير البحث محل احتياط، الأصل فيه المنع في القرار 67، ولا يكفي فيه إذن الولي، ولا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى.

الدرس. إذن الولي لا يُنشئ مشروعية لبحث لا ينتفع به المولّى عليه، وإنما الذي يجمع بين القرارين والنظام تصميمٌ لا يضيف ضررًا.

الحالة الثانية: تجربة دولية بذراع وهمي وعينات تُرسل إلى الخارج

الوقائع. شركة دوائية أجنبية تعرض على مستشفى في الرياض أن يشارك في تجربة مرحلة ثالثة لدواء جديد في مرض مزمن. والبروتوكول يوزع المرضى بين الدواء الجديد ودواء وهمي، مع أن للمرض علاجًا مثبتًا متاحًا محليًا. وتُرسل عينات دم جينية إلى مختبر الشركة في الخارج. ولا يذكر النموذج شيئًا عن إتاحة الدواء بعد التجربة. ويُدفع للباحث الرئيس مبلغ عن كل مريض يُجنَّد، ويُطلب البدء خلال شهر.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: لا استعجال سريري. الأمن: لا خطر مباشر. القدرة على القرار: المرضى قادرون، والإشكال في مضمون ما يُعرض عليهم. صاحب الصفة: المرضى في الموافقة، واللجنة المحلية والهيئة العامة للغذاء والدواء في الترخيص، واللجنة الوطنية في ضوابط إرسال العينات. السؤال المطلوب تقريره: هل يُقبل البروتوكول، وبأي شروط؟

الركن الطبي. حرمان مرضى من علاج مثبت طوال مدة التجربة قد يعرضهم للتدهور. والتصميم البديل أن يُضاف الدواء الجديد أو الوهمي إلى العلاج القياسي، أو أن يُقارن الجديد بالمعيار مقارنة مباشرة.

الركن الأخلاقي. الذراع الوهمي مع وجود علاج مثبت لا يقبله إعلان هلسنكي إلا بشروط، وهي لا تتحقق هنا [14]. والدفع عن كل مريض يحول التجنيد من خدمة للعلم إلى سعي مصلحي. والسكوت عمّا بعد التجربة وعن مصير العينات تغرير في محل الرضا.

الركن الفقهي. القرار 161 (10/17) يشترط رضا «دون شائبة إكراه أو خديعة أو استغلال»، ويجعل دفع أعظم الضررين أصلًا عند التزاحم [12]. وحرمان المريض من علاج مثبت لغرض معرفي ضرر لا تسوغه منفعة عامة محتملة. والعينة جزء من البدن لا يُتصرف فيه لغير الغرض المأذون.

CC BY-NC-ND 4.0

الركن النظامي. تشترط الهيئة موافقتها المسبقة وتسجيل التجربة وتأمين المشاركين ونموذجًا عربيًا، وتتيح برنامج الإتاحة بعد التجربة [4]. ومن اختصاص اللجنة الوطنية ضوابط إرسال العينات الحيوية إلى الخارج، والمادة السادسة عشرة تشترط رجحان المصلحة على الضرر [1].

القرار المهني الموزون. توافق اللجنة المحلية بشروط: تعديل التصميم إلى إضافة على العلاج القياسي، وإذن مستقل للعينات الجينية يحدد الغرض والمدة والمصير، والتزام ضوابط إرسال العينات، وخطة مكتوبة لإتاحة الدواء بعد التجربة، ودفع للموقع عن العبء لا عن العدد، ولا يبدأ التجنيد قبل موافقة الهيئة والتسجيل، ولا يجنّد الطبيب المعالج مرضاه بنفسه؛ لأن الحرمان من علاج مثبت ضرر لا تسوغه المنفعة المعرفية، والموافقة الحالية ناقصة. ويُعاد النظر في الذراع الوهمي إذا ثبت بأدلة منشورة أن العلاج القياسي غير فعال في هذه الفئة.

الدرس. التجربة الدولية تخضع لأشد المعيارين، والمملكة ليست موقعًا للتجنيد السريع، بل مجتمعًا يسأل عما يعود عليه.

الحالة الثالثة: بيانات مختلقة في دراسة ممولة قبل النشر

الوقائع. لاحظت منسقة دراسة ممولة أن زيارات متابعة لعدد من المشاركين سُجلت بقياسات كاملة في أيام لم يحضر فيها أحد. ثم تبين أن طبيبًا مقيمًا في الفريق ملأها ليستكمل العدد قبل موعد تسليم المخطوطة. فأبلغت الباحث الرئيس، فطلب منها «ألا تكبر الموضوع»، وأن تحذف السجلات بهدوء. والمخطوطة ستُرسل خلال أسبوعين.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: لا حالة إسعافية، لكن قد يكون مشاركون فاتتهم متابعة سلامة. الأمن: المنسقة معرضة للانتقام الوظيفي. القدرة على القرار: لا إشكال. صاحب الصفة: اللجنة المحلية وجهة النزاهة في المنشأة، لا الباحث الرئيس وحده. السؤال المطلوب تقريره: كيف يُعالج الاختلاق، ومن يُبلَّغ؟

الركن الطبي. البيانات المختلقة تفسد نتيجة الدراسة كلها، وقد تخفي وراءها أحداثًا ضارة لم تُرصد. فأول ما يُسأل عنه: هل فات مشاركين فحص سلامة؟

الركن الأخلاقي. من يقرون بالاختلاق نسبتهم صغيرة، ولكن من يشهدونه عند زملائهم أكثر من ذلك بكثير [15]. فالذي يسمح باستمراره هو الصمت. والحذف الهادئ إخفاء ثانٍ فوق الأول، ويحرم المؤسسة من معرفة حجم المشكلة.

الركن الفقهي. الاختلاق كذب وغش، والتستر عليه إعانة عليه. وضرره متعدٍّ إلى مرضى لا يعرفهم الباحث، فلا يُدفع بستر الزميل.

الركن النظامي. عدّت قواعد النزاهة العلمية اختلاق البيانات مخالفة، ورتبت عليها إبلاغ الجهة التابع لها الباحث وإجراءات أخرى [23]. واللجنة المحلية تتابع البحث وحالة المشاركين الصحية [1]. وحماية المبلّغ في الفصل 12.

القرار المهني الموزون. تحفظ المنسقة السجلات كما هي، وتبلغ اللجنة المحلية وجهة النزاهة في المنشأة كتابة مع حمايتها، ويُجمَّد إرسال المخطوطة، ويُستدعى المشاركون الذين فاتتهم الزيارات لفحص السلامة، ولا يُشهَّر بالمقيم قبل التحقيق؛ لأن الاختلاق يفسد المعرفة ويهدد السلامة، والإبلاغ الداخلي للباحث الرئيس لم يوقفه. واستُبعد الحذف الهادئ لأنه إخفاء للمخالفة وللأثر على السلامة. ويُعاد النظر إذا ثبت أن الخلل خطأ إدخال لا اختلاق، فيُصحح بتوثيق شفاف دون عقوبة.

CC BY-NC-ND 4.0

الدرس. النزاهة تحميها قناة إبلاغ آمنة، لا حسن نية الباحث الرئيس.

الحالة الرابعة: بروتوكول حيواني يكرر نتيجة ثابتة بلا تسكين

الوقائع. باحث يقترح تجربة على أربعين فأرًا لاختبار مركّب ثبت أثره في دراستين منشورتين حديثًا. ولم يحسب حجم العينة، وإنما اختار الأربعين «للاطمئنان». ويقترح الجراحة دون تسكين بعدها «لتجنب تداخل المسكن مع النتيجة»، ولا يذكر مرجعًا لهذا التداخل. وليس في البروتوكول نقاط نهاية إنسانية.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: لا ينطبق. الأمن: لا خطر على العاملين يتجاوز المعتاد. القدرة على القرار: لا ينطبق على الحيوان، والأمانة عليه للباحث واللجنة. صاحب الصفة: اللجنة المحلية بوصفها لجنة ترخيص. السؤال المطلوب تقريره: هل يُرخص البروتوكول؟

الركن الطبي. في البروتوكول ثلاثة إشكالات: تكرار لما ثبت، وعدد غير محسوب قد يكون زائدًا أو ناقص القوة، ومنع للتسكين بلا مبرر. بل إن الألم غير المسكَّن قد يكون هو نفسه متغيرًا مربكًا، فحجب المسكن لا يضمن نقاء النتيجة كما ظُن.

الركن الأخلاقي. تكرار ما ثبت يُسقط القيمة العلمية، وهي أول شروط البحث الأخلاقي [5]. والمبادئ الثلاثة كلها غائبة: لا بحث عن بديل، ولا حساب للعدد، ولا تحسين [8]. والإبلاغ عنه لاحقًا لن يستوفي «العشرة الأساسية» [10].

الركن الفقهي. «إن الله كتب الإحسان على كل شيء» [20]. وإيلام الحيوان لغير غرض معتبر منهي عنه، وتكرار ما ثبت عبث لا بحث.

الركن النظامي. تجيز المادة الثامنة والثلاثون الوسائل «التي لا تسبب ألمًا غير معتاد»، وتقصر الاستخدام على ما لا تتحقق أهدافه بدونه [1]، وتفصّل اللائحة أقل عدد لازم والتقليل من الألم والإشراف البيطري [13]. وفي لجنة المخالفات متخصص في علم الحيوان [1].

القرار المهني الموزون. يُرفض البروتوكول بصيغته الحالية، ويُطلب إعادة تقديمه بمراجعة منهجية تثبت أن السؤال ما زال مفتوحًا، وحساب حجم عينة، وخطة تسكين، ونقاط نهاية إنسانية؛ لأنه سقط شرطا المادة الثامنة والثلاثين: فالهدف قد يتحقق بالاستناد إلى الدراستين، والألم غير مبرر. ويُعاد النظر إذا أثبت الباحث سؤالًا جديدًا لم تجب عنه الدراستان، ودليلًا منشورًا على تداخل المسكن مع المتغير المقيس، فيُنظر في حجب محدود مع مراقبة مكثفة وحد مبكر.

الدرس. الجواز معلّق بشرطين: ألا يُسبب ألم غير معتاد، وألا يمكن بلوغ الهدف بدونه، فإن سقطا سقط الترخيص.

مواقف متكررة

باحث يطلب تجنيد مرضاه بنفسه. يُفصل الترشيح عن التجنيد: فيرشح الطبيب المعالج، ويجنّد فريق مستقل، ولا يرتبط حافزه بعدد المجنّدين. ذلك أن المادة السابعة عشرة تمنع استغلال ظروف المشارك بأي شكل [1]، والسلطة العلاجية شائبة إكراه ناعم، ولو لم يقصدها صاحبها.

عينات محفوظة يُراد استعمالها لغرض جديد. عبارة «أبحاث مستقبلية» في موافقة قديمة لا تكفي إذا اختلف الغرض. فالمادة الثالثة والثلاثون تشترط في المادة الوراثية موافقة لكل

CC BY-NC-ND 4.0

غرض، إلا إذا انتفى ارتباط الاستخدام بشخصية المصدر ووافقت اللجنة المحلية [1]. وتعذّر العودة إلى المشاركين سبب لعرض الأمر على اللجنة، لا مسوغ لتجاوزها. والعينة التشخيصية المتبقية حالتها في الفصل 30 (الحالة الرابعة).

مشارك يريد الانسحاب في منتصف التجربة. الانسحاب حق له، ولا أثر له على رعايته. ويبين له الباحث الأثر الصحي للانسحاب إن وُجد، كالإيقاف المفاجئ لدواء، كما توجب المادة الثانية عشرة [1]. ثم يُسأل عن بياناته وعيناته التي جُمعت، ويُتبع في ذلك ما نص عليه نموذج الموافقة وقرار اللجنة.

إعادة استخدام حيوان بحجة تقليل العدد. لا يُعاد استخدامه تلقائيًا؛ فالأثر التراكمي قد يجعل الإعادة أشد ضررًا من حيوان جديد. وإنما توافق اللجنة عليها بعد تقدير التعافي والألم السابق والغرض الجديد. ولا يُستعمل الحيوان الحي في التدريب على مهارة تنجزها المحاكاة والنماذج [9].

نتيجة سلبية يريد الراعي ألا تُنشر. تُنشر النتيجة السلبية كما تُنشر الإيجابية، ويُتفق على حق النشر في العقد قبل البدء لا بعده. وفي بحوث الحيوان يمنع نشرها أن تُكرر دراسة مؤلمة بلا فائدة.

وهذه قرارات حالات الفصل مجموعةً في جدول واحد: ما نفعل، ولماذا، ومتى يُعاد النظر.

جدول: الحالات في سطر

الحالة	نفعل	لأن	ويُعاد النظر إذا
عينات دم إضافية من أطفال بلا منفعة مباشرة	لا يبدأ بصيغته الحالية؛ يُعاد تصميمه ليؤخذ الحجم البحثي من السحوبات العلاجية المجدولة وفائض العينات دون وخز إضافي، ثم يُعرض على اللجنة المحلية، مع اشتراط قبول الطفل الذي يفهم	المعرفة لا تُدرك من غيرهم ومنفعتها لفئتهم، فيجوز البحث بصورة لا تضيف إجراءً محتمل الضرر	تعذر جمع الحجم إلا بوخز إضافي، فيصير محل احتياط الأصل فيه المنع في القرار 67، ولا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى
تجربة دولية بذراع وهمي وعينات تُرسل إلى الخارج	توافق اللجنة بشروط: إضافة على العلاج القياسي، وإذن مستقل للعينات الجينية، وخطة لإتاحة الدواء بعد التجربة، ودفع عن العبء لا العدد، ولا تجنيد قبل موافقة الهيئة والتسجيل	الحرمان من علاج مثبت ضرر لا تسوغه المنفعة المعرفية، والموافقة الحالية ناقصة	ثبت بأدلة منشورة أن العلاج القياسي غير فعال في هذه الفئة، فيُعاد النظر في الذراع الوهمي

CC BY-NC-ND 4.0

الحالة	نفعل	لأن	ويُعاد النظر إذا
بيانات مختلقة في دراسة ممولة قبل النشر	تُحفظ السجلات كما هي، وتُبلَّغ اللجنة المحلية وجهة النزاهة كتابةً مع حماية المنسقة، ويُجمَّد إرسال المخطوطة، ويُستدعى من فاتتهم الزيارات لفحص السلامة، ولا يُشهَّر بالمقيم قبل التحقيق	الاختلاق يفسد المعرفة ويهدد السلامة، والإبلاغ الداخلي لم يوقفه، والحذف الهادئ إخفاء للمخالفة	ثبت أن الخلل خطأ إدخال لا اختلاق، فيُصحح بتوثيق شفاف دون عقوبة
بروتوكول حيواني يكرر نتيجة ثابتة بلا تسكين	يُرفض بصيغته الحالية، ويُعاد تقديمه بمراجعة منهجية تثبت أن السؤال ما زال مفتوحًا، وحساب حجم عينة، وخطة تسكين، ونقاط نهاية إنسانية	سقط شرطا المادة الثامنة والثلاثين: فالهدف قد يتحقق بالاستناد إلى الدراستين، والألم غير مبرر	أثبت الباحث سؤالًا جديدًا ودليلًا منشورًا على تداخل المسكن مع المتغير المقيس، فيُنظر في حجب محدود مع مراقبة مكثفة وحد مبكر

سابعًا: النتائج والتوصيات

النتائج

1. الفارق بين العلاج والبحث فارق في الغاية والمنهج لا في الفعل، وتعريف البحث في النظام يحمل القيدين: المنهجية وقصد إثراء المعرفة [1].
2. البحث في المملكة مرخَّص لا مُبلَّغ عنه: لا تسمح به المنشأة قبل استكمال الإجراءات، واللجنة المحلية «لجنة ترخيص» تتابعه بعد بدئه، وتضيف الهيئة العامة للغذاء والدواء طبقة ثانية في التجارب الدوائية [1، 4].
3. نص المواد 22 و23 و28 من النظام: حظر البحث «من أجل استنسال الإنسان»، وجواز البحث على الأنسجة والخلايا الحية والخلايا الجذعية من الحبل السري والكهلة بعد الموافقة، ومنع استنسال الأجنة للخلايا الجذعية الجنينية والتبرع بالنطف لإنتاج بويضات مخصبة [1].
4. القرار 161 (10/17) اعتمد مبادئ احترام الأشخاص والمصلحة والعدل والإحسان، وجعل ولاية الولي على فاقد الأهلية محصورة فيما يحقق «مصلحته الخالصة، دون أي تصرف ضار، أو محتمل الضرر» [12].
5. لا يوجد نص للمجمع يحسم علاقة القرار 67 (5/7) بالقرار 161. وترجيح المؤلف الجمع: يجوز البحث العلاجي ذو المنفعة المباشرة، ويجوز غير العلاجي الذي لا يضيف إلى الرعاية إجراءً إذا لم تُدرك معرفته من القادرين. وما أضاف إجراءً يسيرًا في حدود الخطر الأدنى

CC BY-NC-ND 4.0

محل احتياط؛ الأصل فيه المنع في القرار 67، ولا يُقدم عليه إلا بموافقة لجنة أخلاقيات البحث وعرضه على جهة الفتوى. وما زاد على الأدنى بلا منفعة مباشرة أو أمكن على القادرين ممنوع.

6. سوء السلوك العلمي قابل للقياس وليس نادرًا، ولمدينة الملك عبدالعزيز قواعد للنزاهة العلمية ترتب عليه آثارًا [15، 23].
7. شرطا المادة الثامنة والثلاثين في الحيوان يقابلان المبادئ الثلاثة، وأصلهما في السنة حديث الإحسان [1، 20].

التوصيات

للممارس: لا تبدأ أي جمع منظم لبيانات المرضى بقصد النشر قبل ترخيص اللجنة المحلية. وافصل دورك معالجًا عن دورك باحثًا في التجنيد. وصحح الوهم العلاجي بسؤال المشارك عن فهمه. وأبلغ عن التلاعب بالبيانات عبر القناة المؤسسية لا الشخصية.

للمنشأة: اجعل للجنة المحلية أمانة متفرغة وتسجيلًا نافذًا لدى اللجنة الوطنية. وضع سياسة مكتوبة للبحث على فاقد الأهلية على المراتب الأربع في المطلب 3-4. وأنشئ قناة سرية للإبلاغ عن سوء السلوك مع حماية المبلغ. ولا تكافئ الباحثين بعدد الأوراق وحده. واربط موافقة بحوث الحيوان بإشراف بيطري ومراجعة للبدائل.

للتعليم والبحث: اجعل دورة أخلاقيات البحث شرطًا فعليًا قبل أي مشروع، كما يقتضي تعريف الباحث في النظام. وأدخل تحليل بروتوكولات حقيقية مجهولة الهوية في التدريب. وشجع دراسات سعودية عن فهم المشاركين للموافقة، وعن تطبيق المادة الخامسة والعشرين في اللجان.

ثامنًا: الخاتمة

وبعد، فأخلاقيات البحث ليست عائقًا في طريق العلم، بل هي شرط بقائه. فالمعرفة المبنية على انتهاك لا تُبنى عليها ثقة، والمجتمع الذي يفقد ثقته بالباحثين يمتنع عن المشاركة، فيُحرم العلم من مادته.

وأكثر الخلل في هذا الباب لا يقع بنية سيئة، بل بأشياء هادئة تمر ولا يُلتفت إليها: بحث يُسمّى علاجًا، وموافقة ممن ظن أنه يُعالج، وإذن ولي يُحسب كافيًا، وسجل يُملأ ليكتمل العدد، وحيوان يُؤلم في تجربة لن تنتج معرفة.

ويبقى المعنى الجامع في سؤالين، فاسألهما نفسك يا أخي الباحث قبل أن تبدأ. الأول: هل هذا بحث أم علاج؟ فإن كان بحثًا فلا تبدأ قبل ترخيص. والثاني: هل يمكن بلوغ هذه المعرفة بأقل من هذا، بأقل عدد من الناس، وأقل عدد من الحيوان، وأقل قدر من الألم؟

أسئلة المراجعة والنقاش

1. عرّف البحث كما في نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، وبيّن القيدين اللذين يميزانه من العلاج.
2. لماذا جاءت الموافقة المستنيرة سادسةَ المتطلبات السبعة للبحث الأخلاقي لا أولها؟ وما أثر ذلك في عمل اللجنة المحلية؟

CC BY-NC-ND 4.0

3. قارن بين نص القرار 67 (5/7) ونص القرار 161 (10/17) في فاقد الأهلية. ما القراءتان الممكنتان؟ وما ترجيح المؤلف ودليله؟
4. طبّق المراتب الأربع في المطلب 3-4 على دراسة تصوير دماغي بحثي لمرضى خرف متقدم لا تفيدهم مباشرة.
5. ما الطبقات التنظيمية التي تمر بها تجربة دوائية ترعاها شركة أجنبية في المملكة؟ ومتى لا تكفي إحداها عن الأخرى؟
6. اذكر نص المادتين 22 و28 من النظام، وبيّن الفرق بين ما تمنعه كل منهما.
7. زميلك يملأ بيانات متابعة لم تُجمع. ما واجبك، ومن تبلغ، وما الذي يحميك؟
8. كيف يقابل شرطا المادة الثامنة والثلاثين المبادئ الثلاثة؟ وأين يقع التعارض بين التقليل والتحسين؟

المراجع

[1] نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/59) وتاريخ 14/9/1431هـ (24/8/2010م)، بناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (321) وتاريخ 13/9/1431هـ. هيئة الخبراء بمجلس الوزراء. laws.boe.gov.sa

[2] مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية. القرار الإداري رقم (4746) وتاريخ 25/9/1443هـ بالموافقة على تعديل اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، وفي ديباجته القرار الإداري رقم (215221/م/10) وتاريخ 29/1/1433هـ بإصدار اللائحة والقرار رقم (3600393-2-161) وتاريخ 20/4/1436هـ بتعديلها. جريدة أم القرى، 25/11/1443هـ (24/6/2022م). uqn.gov.sa

[3] الاقتصادية. إعداد نظام يختص بأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. 3 نوفمبر 2019م. aleqt.com

[4] Saudi Food and Drug Authority, Drug Sector. Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drugs. Version 4.0. Riyadh: SFDA; 10 May 2026. sfda.gov.sa

[5] Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283(20):2701–11. doi:10.1001/jama.283.20.2701

[6] Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. Hastings Cent Rep. 1987;17(2):20–4. doi:10.2307/3562038

[7] Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. N Engl J Med. 1987;317(3):141–5. doi:10.1056/NEJM198707163170304

[8] Russell WMS, Burch RL. The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen; 1959. Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing. caat.jhsph.edu

CC BY-NC-ND 4.0

Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA, Brattelid T. PREPARE: [9] guidelines for planning animal research and testing. Lab Anim. 2018;52(2):135–41. doi:10.1177/0023677217724823

Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, et [10] al. The ARRIVE guidelines 2.0: updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biol. 2020;18(7):e3000410. doi:10.1371/journal.pbio.3000410

[11] مجمع الفقه الإسلامي الدولي. قرار رقم 67 (5/7) بشأن العلاج الطبي. الدورة السابعة، جدة، 7–12 ذو القعدة 1412هـ / 9–14 مايو 1992م. iifa-aifi.org

[12] مجمع الفقه الإسلامي الدولي. قرار رقم 161 (10/17) بشأن الضوابط الشرعية للبحوث الطبية البيولوجية على الإنسان. الدورة السابعة عشرة، عمّان، 28 جمادى الأولى – 2 جمادى الآخرة 1427هـ / 24–28 يونيو 2006م. iifa-aifi.org

[13] مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية. تعديل اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. جريدة أم القرى، 25/11/1443هـ (24/6/2022م). uqn.gov.sa

World Medical Association. World Medical Association Declaration of [14] Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71–4. doi:10.1001/jama.2024.21972

Fanelli D. How many scientists fabricate and falsify research? A [15] systematic review and meta-analysis of survey data. PLoS One. 2009;4(5):e5738. doi:10.1371/journal.pone.0005738

Macleod MR, Lawson McLean A, Kyriakopoulou A, Serghiou S, de Wilde A, [16] Sherratt N, et al. Risk of bias in reports of in vivo research: a focus for improvement. PLoS Biol. 2015;13(10):e1002273. doi:10.1371/journal.pbio.1002273

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical [17] and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington (DC): Department of Health, Education, and Welfare; 1979. hhs.gov

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). [18] International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016. doi:10.56759/rgxl7405

Alahmad G, Dierickx K. Confidentiality, informed consent and children’s [19] participation in the Saudi biobank governance: a comparative study. East Mediterr Health J. 2014;20(11). emro.who.int

[20] صحيح مسلم، كتاب الصيد والذبائح وما يؤكل من الحيوان، باب الأمر بإحسان الذبح والقتل وتحديد الشفرة، ح 1955. sunnah.com

[21] صحيح البخاري، كتاب المساقاة، باب فضل سقي الماء، ح 2365. sunnah.com

[22] صحيح مسلم، كتاب الصيد والذبائح وما يؤكـل من الحيـوان، بـاب النهي عن صـبر البهـائم، ح 1958. sunnah.com

[23] King Abdulaziz City for Science and Technology. Rules of Scientific Integrity. Decision No. 370501. Riyadh: KACST; 1438H (2017). kku.edu.sa

[24] نظام مزاولة المهن الصحية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/59) وتاريخ 4/11/1426هـ (6/12/2005م)، بنـاءً على قـرار مجلس الـوزراء رقم (276) وتـاريخ 3/11/1426هـ، ولا سـيما المادة السابعة والعشرون. هيئة الخبراء بمجلس الوزراء. laws.boe.gov.sa

[25] Lo WY, Friedman JM. Teratogenicity of recently introduced medications in human pregnancy. Obstet Gynecol. 2002;100(3):465–473. doi:10.1016/s0029-7844(02)02122-1

[26] Saenz C, Cheah PY, van der Graaf R, Henry LM, Mastroianni AC. Ethics, regulation, and beyond: the landscape of research with pregnant women. Reprod Health. 2017;14(Suppl 3):173. doi:10.1186/s12978-017-0421-3

[27] U.S. Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects: general requirements for informed consent. 45 CFR §46.116(a)(5) (Revised Common Rule; effective 21 January 2019). Code of Federal Regulations, 2019 ed. https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2019-title45-vol1/pdf/CFR-2019-title45-vol1-sec46-116.pdf

CC BY-NC-ND 4.0