الباب الثامن

أخلاقيات الابتكار والعلاجات التجريبية

د. محمد سعيد حسن الغامدي

استشاري طب الأسرة

كيف تستشهد بهذا الفصل

الغامدي، محمد سعيد حسن. «أخلاقيات الابتكار والعلاجات التجريبية». 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 التاسع والأربعون

أخلاقيات الابتكار والعلاجات التجريبية

تسمية المسار قبل القرار • الاستخدام خارج النشرة • الابتكار الجراحي وإطار IDEAL • الأجهزة غير المرخصة والمعدلة • الإتاحة الاستثنائية وبرنامج الوصول الخاص لدى هيئة الغذاء والدواء • «حق التجربة» • العلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية وسياحتها • 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: الأطباء والجراحون والصيادلة، وإدارات المنشآت ولجان الابتكار والأدوية والأجهزة، وأعضاء لجان الأخلاقيات، وطلاب العلوم الصحية • الفصل الأم لـ: الابتكار السريري والجراحي وإطار IDEAL، والاستخدام خارج النشرة وضوابطه، والأجهزة غير المرخصة والمعدلة واستثناءات نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته، والإتاحة الاستثنائية (الاستخدام الرحيم) وبرنامج الوصول الخاص لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، والتدخل غير المثبت خارج البحث (الفقرة 37 من إعلان هلسنكي)، و«حق التجربة»، والعلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية وسياحتها • يحيل إلى: الفصول 2، 5، 7، 8، 10، 13، 18، 24، 25، 29، 31، 43، 48، 50 • تاريخ القطع: 31 أكتوبر 2026م

CC BY-NC-ND 4.0

خلاصة الفصل

الابتكار ضرورة للطب؛ فكل علاج معياري كان يومًا فكرة جديدة. لكنه ينقل إلى المريض الحاضر قدرًا من عدم اليقين. فلا يكون السؤال: «هل نبتكر أم نمنع؟»، بل: ما حقيقة التدخل؟ وما قوة دليله؟ ومن يتحمل عدم اليقين؟ وما المسار الذي يناسب درجته من الرقابة والإذن والمتابعة؟

ويميز الفصل خمسة مسارات مشروعة تختلط في الممارسة، وسادسًا ممنوعًا: الرعاية المعيارية، والاستخدام خارج النشرة المدعوم بالدليل، والابتكار السريري المنضبط، والإتاحة الاستثنائية لمنتج غير مسجل لمريض لا بديل له، والبحث المنظم لإنتاج معرفة قابلة للتعميم؛ أما السادس فالتجريب غير المشروع. والاسم لا يحسم الحكم؛ يحسمه الغرض والتصميم وحجم المجهول وتكرار التدخل وجمع البيانات والوضع التنظيمي للمنتج.

ففي الركن الطبي يعرض الفصل ملف الدليل، ودراسة كندية تربط الاستعمال خارج النشرة ضعيف الدليل بزيادة الأحداث الدوائية الضارة، وإطار IDEAL للابتكار الجراحي، ومنظومة الجهاز الطبي، وما وثقته الدراسات من ضرر العلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية. وفي الركن الأخلاقي يفرق بين العلاج والبحث، ويعالج سوء الفهم العلاجي والأمل المضلل، ويناقش «حق التجربة» والإتاحة الاستثنائية. وفي الركن الفقهي ينزل أصل التداوي وقاعدة الضرر وحالات ضمان الطبيب في القرار 142 (8/15) على التدخل غير المثبت. وفي الركن النظامي يجمع المادة السابعة والعشرين من نظام مزاولة المهن الصحية، ونظام المستحضرات الصيدلانية، وبرنامج الوصول الخاص، ونظام الأجهزة الطبية ولائحته، وإرشادات التجارب السريرية.

وينتهي الفصل إلى قاعدة جامعة: كلما زاد عدم اليقين، أو تعذر الرجوع، أو كبر الضرر، أو اتسع هدف المعرفة، ارتفعت الحاجة إلى دليل أقوى، ومراجعة أكثر استقلالًا، وإذن أكثر تفصيلًا، ورصد أطول، وخطة توقف أوضح.

كلمات مفتاحية: الابتكار السريري؛ الاستخدام خارج النشرة؛ الابتكار الجراحي؛ إطار IDEAL؛ الأجهزة الطبية غير المرخصة؛ الإتاحة الاستثنائية؛ برنامج الوصول الخاص؛ حق التجربة؛ الخلايا الجذعية؛ سوء الفهم العلاجي؛ القرار 142 (8/15).

تمهيد

موضوع الفصل وسياقه المحلي

يقف الطبيب كل يوم على حافة الجديد، ولعلك وقفت عليها أمس: دواء يوصف لطفل بجرعة لم تُدرس فيه، وخطوة جراحية تُعدَّل أثناء العملية، وجهاز يصل إلى المنشأة قبل تسجيله، وأسرة تسأل عن علاج قرأت عنه في الخارج. وفي هذه المواقف لا يكفي أن تكون النية علاجية؛ فالمريض يتحمل خطرًا لم يُقدَّر بعد، والمنشأة تتحمل تبعة ما يجري فيها.

والسياق السعودي هنا منضبط بنصوص صريحة. فنظام مزاولة المهن الصحية يعد من صور الخطأ المهني إجراء العمليات التجريبية وغير المسبوقة بالمخالفة للقواعد المنظمة، وإعطاء الدواء على سبيل الاختبار [1]. ونظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية يمنع تداول المستحضر قبل تسجيله [2]، ونظام الأجهزة والمستلزمات الطبية يمنع تداول الجهاز قبل إذن التسويق، ويجيز

CC BY-NC-ND 4.0

للهيئة استثناءات محـددة [3]. ثم إن للهيئـة العامـة للغـذاء والـدواء برنامجًـا للوصـول الخـاص إلى الأدوية غير المسجلة [4]، وإرشادات تحدد متى تحتاج دراسة الدواء المسجل إلى موافقتها [5].

الدراسات السابقة وما يضيفه الفصل

الاستخدام خارج النشرة. تابعت دراسة جماعيـة كنديـة 46,021 مريضًـا و151,305 وصـفات جديدة، فكان معدل الأحداث الدوائية الضارة 19.7 لكل عشرة آلاف شهر-شـخص في الاسـتعمال خارج النشرة، مقابل 12.5 في الاستعمال الموافـق لهـا. ولم تكن الزيـادة عامـة، بـل تركـزت في الاستعمال الذي يفتقر إلى دليل علمي قوي، ولم يختلف المدعوم بدليل قوي اختلافًـا يعتـد بـه عن الموافق للنشرة [6]. وفي دراسة نوعية شملت 70 طبيبًا، ذكر نحو ثلثي الواصفين خـارج النشـرة أنهم لم يطلعوا قط على بيانات غير مؤيدة لاستعمال بعينه، وقال أكـثرهم إن عرضـها عليهم يقلـل ميلهم إلى الوصف [7].

الابتكار الجراحي. صاغ تعاون IDEAL مراحل متدرجة لتقويم الإجراء الجراحي، من الفكرة إلى المتابعة الطويلة [8]، ثم حدّثها سنة 2019م فأكد التسجيل المسبق، والموافقة الأخلاقية قبل أول اسـتعمال بشـري، وتوثيـق منحـنى التعلم [9]. وراجعت دراسـة بريطانيـة 113 سياسـة مؤسسـية لإدخال الإجراءات والأجهزة الجديدة، فـإذا 109 منهـا تتنـاول الموافقـة المحليـة، ولم تحـدد إلا 34 متى تلزم مراجعة لجنة أخلاقيات البحث، ولم تشترط الدليل إلا 36 [10].

العلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية. رصدت دراسة أمريكية 351 شـركة تسـوق تـدخلات بالخلايا الجذعية مباشرة للمستهلك في 570 عيادة [11]. ووصف تقرير في مجلة نيو إنجلنـد ثلاث مريضات فقدن البصر فقدًا شديدًا بعد حقن «خلايا جذعية» ذاتية في العين، وقد دفعت كل واحـدة منهن ثمن الإجراء [12].

ما يضيفه الفصل. الدراسات السابقة تعالج كل صورة وحدها، وتُكتب في الغالب لبيئة تنظيميـة غير سعودية. ويضيف الفصل خريطـة واحـدة لمسـارات الجديـد، تربـط كـل مسـار بموافقاتـه في النظام السعودي، وتضع أحكامه في ميزان الفقه، وتجعل «حق التجربة» والسياحة العلاجيـة جـزءًا من السؤال نفسه لا بابًا مستقلًا عنه.

المشكلة والسؤال المركزي

والمشكلة أن الابتكار يقع بين رقـابتين: رقابـة الممارسـة السـريرية الـتي تفـترض تـدخلًا معروفًـا، ورقابة البحث التي تفترض بروتوكولًا منظمًا. وبينهما مسـاحة لا تبلغهـا هـذه ولا تلـك، يتحـرك فيهـا التدخل الجديد بلا ملف دليل، ولا إذن مفصل، ولا سجل نتائج. ويشتد الضـغط حين يكـون المـريض يائسًا، أو المبتكر صاحب مصلحة، أو العلاج متاحًا في بلد آخر.

والسؤال المركزي: كيف يُدخَل التدخل الجديد إلى رعاية المريض بحيث تُحفظ نفسه من المجهول غير المنضبط، ولا يُحرم من منفعة محتملة مشروعة، وتبقى المعرفة التي تتولد منه صـادقة قابلـة للمراجعة؟

CC BY-NC-ND 4.0

الأهداف والحدود

ويريد الفصل أن يخرج القارئ منه قادرًا على أن يصنف التدخل الجديد في مساره الصحيح، وأن يعرف الموافقات التي يحتاجها كل مسار في النظام السعودي، وأن يعد إذنًا خاصًا بالابتكار، وأن يدير طلب مريض لعلاج غير مسجل أو غير مثبت، وأن يبني في المنشأة بوابة واحدة للابتكار.

ولا يبسط الفصل ما له فصل أم. فأخلاقيات البحث الطبي، ونظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته، والقرار 161 (10/17)، والبحث على الحيوان ومبادئه الثلاثة، في الفصل 48. وأصل الإذن والقرار 67 (5/7) والمادة التاسعة عشرة في الفصل 5. والمادة السابعة والعشرون وضمان الطبيب في الفصل 10. ومنحنى التعلم في الجراحة المستقرة وامتياز الجراح في الفصل 29. والعلاج الجيني والتحرير الجيني والقراران 203 (9/21) و235 (6/24) وأحكام الخلايا الجذعية بحسب مصدرها في الفصل 24. وتضارب المصالح والعلاقة بالشركات في الفصل 18. والصيدلة وصرف المستحضر غير المسجل في الفصل 31.

أولًا: الركن الطبي

1-1 تعريفات لازمة

الابتكار السريري إدخال تدخل جديد أو تعديل ذي شأن إلى الرعاية بقصد تحسين نتيجة مريض أو فئة من المرضى، مع بقاء قدر معتبر من عدم اليقين. وقد يكون دوائيًا أو جراحيًا أو تقنيًا أو تشخيصيًا. أما **البحث** فتقصٍّ منهجي مصمم لإنتاج معرفة قابلة للتعميم، وقد يجتمع قصد علاج المشارك وقصد المعرفة في مشروع واحد.

العلاج غير المثبت تدخل لم تكفِ الأدلة بعد لإثبات مأمونيته وفاعليته للاستعمال المقترح. و**الإتاحة الاستثنائية** (وتسمى الاستخدام الرحيم أو الوصول الموسع) استعمال منضبط لمنتج غير مسجل أو قيد التطوير لمريض بمرض خطير، لا بديل مرضيًا له ولا يستطيع دخول تجربة، عبر مسار تنظيمي تقره الجهة المختصة [4، 13]. وليست حقًا مطلقًا في أي منتج، ولا اختصارًا لموافقات السلامة.

الاستخدام خارج النشرة الاستعمال المقصود لدواء مسجل على خلاف المعلومات المعتمدة، في الاستطباب أو الفئة العمرية أو الجرعة أو الطريق. وهو غير الدواء غير المسجل الذي لم يحصل المنتج نفسه على التسجيل، وغير التجربة السريرية لتوسيع الاستطباب. وقد يكون هو معيار الرعاية في مجال قليل الدراسات، ولا سيما الأطفال والأمراض النادرة، لكن شيوعه لا يعوض ضعف دليله.

الجهاز غير المرخص جهاز لم يحصل على إذن التسويق من الهيئة. أما التعديل المحلي على جهاز مرخص فقد يغير وظيفته أو مخاطره، فلا يبقى حكمه كما كان قبل التعديل.

1-2 خريطة المسارات: خمسة مشروعة وسادس ممنوع

جدول: مسارات الجديد وحد الحوكمة الأدنى لكل منها

المسار	المثال	الغرض الغالب	الحد الأدنى للحوكمة
رعاية معيارية	دواء أو إجراء في	منفعة المريض	كفاءة، وإذن معتاد،

CC BY-NC-ND 4.0

المسار	المثال	الغرض الغالب	الحد الأدنى للحوكمة
	استطبابه المعتاد		وتوثيق ومراقبة
خارج النشرة المدعوم	جرعة أو استطباب تؤيده إرشادات قوية	منفعة المريض	بيان سبب الخروج عند أهميته، والبدائل، والمراقبة، وسياسة المنشأة
ابتكار سريري منضبط	تعديل جراحي جوهري أو أول تطبيق في العالم	منفعة المريض مع تعلم مهني	لجنة مؤسسية، وخبرة وإشراف، وإذن موسع، وسجل نتائج وحد توقف
إتاحة استثنائية	دواء غير مسجل لمريض نفدت بدائله	منفعة محتملة لمريض بعينه	موافقة الهيئة المسبقة، وبروتوكول، وإذن مكتوب، وإبلاغ عن الأحداث
بحث سريري	بروتوكول لتقييم السلامة أو الفاعلية	معرفة قابلة للتعميم	لجنة أخلاقيات البحث، وموافقة الهيئة عند اللزوم، وتسجيل، وتأمين ورصد
تجريب غير مشروع	تدخل عالي الخطر بلا دليل ولا رقابة	دعاية أو مصلحة أو نزعة تجريب	لا يُجرى، ويوقف ويبلّغ

لا تمنع الخريطة التداخل، بل تمنع التحايل بالأسماء. فإذا تكررت «الحالات المنفردة» بجرعات موحدة، وجمعت نتائجها للنشر، فهي مشروع بحثي مهما سميت علاجًا. وإذا اضطر الجراح في طارئ إلى خطوة غير معتادة لإنقاذ حياة، فقد تكون ابتكارًا مشروعًا في حدود الضرورة، بشرط التوثيق والمراجعة اللاحقة وعدم تحويل الاستثناء إلى عادة.

1-3 ملف الدليل وأوجه عدم اليقين

لا يكفي تفسير بيولوجي جذاب. يبدأ الملف بالمشكلة التي لم يحلها المعيار الحالي، ثم البدائل، وجودة الدراسات المخبرية والحيوانية، والتجارب البشرية إن وجدت، وقابلية نقل نتائجها إلى المريض المعين. ويجب إظهار النتائج السلبية، والتمييز بين تحسن مؤشر وسيط وتحسن البقاء أو الوظيفة أو جودة الحياة.

وتتعدد أوجه عدم اليقين:

- **عدم يقين التدخل:** الجرعة، وطريقة التطبيق، والتأثيرات المتأخرة، والتداخلات.
- **عدم يقين المشغّل:** مهارة الجراح، ومنحنى التعلم، وقدرة الفريق على التحول إلى إجراء إنقاذي.
- **عدم يقين المنشأة:** المختبر، والتعقيم، والعناية المركزة، والصيانة.
- **عدم يقين الاختيار:** هل المريض أشد مرضًا من أن يحتمل الخطر، أم أخف من أن يبرره؟

CC BY-NC-ND 4.0

- **عـدم يقين المعرفـة:** صـغر العينـات، وغيـاب المقارنـة، ونشـر النجـاح وحـده، ونقص المتابعة.

وعند تدخل غير قابل للعكس ترتفع عتبة الدليل؛ لأن الخطأ لا يصحح بإيقـاف الـدواء. ويُسـأل قبـل التنفيذ: ما أسوأ سيناريو معقول؟ هل نكتشفه مبكرًا؟ ما العلاج الإنقاذي؟ ومن المتاح ليلًا؟

1-4 الاستخدام خارج النشرة: متى يكون رعاية جيدة؟

الدراسة الكندية رصدية، فلا تثبت السببية ولا تنقل أرقامها آليًـا إلى المملكـة. لكنهـا تـبين أن قـوة الدليل، لا عبارة «خارج النشرة» وحدها، هي المتغير الحاسم [6]. وقبل الوصف يسأل الطبيب:

1. هل الدواء مسجل أصلًا؟ وما وجه الخروج: الاستطباب أم الجرعة أم العمر أم الطريق؟
2. هل توجد مراجعة منهجية أو تجربة أو إرشاد مهني معتبر، أم مجرد سلسلة حالات أو خـبرة شخصية؟
3. هل توجد نتيجة سلبية أو تحذير لم يظهر في الملخصات؟ فأكثر الواصفين لم يطلعـوا على البيانات غير المؤيدة، ويتغير قرارهم حين يطلعون [7].
4. هل يوجد بديل مسجل مماثل أو أفضل؟ ولماذا لا يناسب المريض؟
5. هل روعيت الجرعة والتداخلات ووظائف الكبد والكلى والحمل والعمر؟
6. ما خطة المراقبة والمدة ومعيار النجاح والإيقاف والإبلاغ عن الضرر؟

إذا كـان الاسـتعمال راسـخًا ودليلـه قويًـا وخطـره مألوفًـا، بقي علاجًـا، وتناسـب الإفصـاح مـع أثـر المعلومـة في قـرار المـريض. أمـا إذا ضـعف الـدليل، أو كـانت الجرعـة غـير مسـبوقة، أو الخطـر جسيمًا، أو البديل المسجل موجودًا، فيلزم شـرح صـريح بأنـه خـارج المعلومـات المعتمـدة، وبيـان المعلوم والمجهول والبدائل، ورأي تخصصي أو لجنة الدواء عند الحاجة. ولا يجوز أن يتحول تجريب متكرر ضعيف الدليل إلى «عرف محلي» لأن نتائجه لم توثق.

CC BY-NC-ND 4.0



شكل: الاستخدام خارج النشرة بين الرعاية المعتادة ولزوم الضبط الإضافي، وأسئلة ما قبل الوصف.

1-5 الابتكار الجراحي وإطار IDEAL

يتميز الابتكار الجراحي بأن الجراح والإجراء يتطوران معًا، وأن النتيجة تتأثر بخطوة صغيرة أو أداة أو اختيار حالة أو تنسيق فريق. ولهذا لا يصلح استنساخ نموذج التجارب الدوائية، ولا يصح إعفاء الجراحة من التقييم [8].

جدول: مراحل إطار IDEAL وما تحتاجه كل مرحلة

المرحلة	السؤال	ما يلزمها
0: ما قبل السريرية	هل الفكرة ممكنة ومأمونة مبدئيًا؟	محاكاة ونماذج مخبرية أو تشريحية أو حيوانية عند الحاجة
1: الفكرة	هل يمكن إجراؤها على إنسان؟	أول استعمال بشري بموافقة أخلاقية مسبقة وتقرير كامل
2أ: التطوير	كيف تستقر التقنية؟	تسجيل كل تعديل وسببه ونتيجته في سلسلة متتابعة
2ب: الاستكشاف	هل تستقر بين أكثر من مشغّل؟	بيانات مستقبلية متعددة المراكز وتوثيق منحنى التعلم
3: التقييم	هل هي أفضل من المعيار؟	مقارنة صارمة، غالبًا بتجربة

CC BY-NC-ND 4.0

المرحلة	السؤال	ما يلزمها
		عشوائية
4: المتابعة الطويلة	ما الضرر النادر والمتأخر؟	سجلات ورصد مع اتساع الاستطباب

المصدر: [8، 9].

وإطار IDEAL أداة تقويمية لا نص سعودي ملزم، لكنه يحدد ما تحتاجه كل مرحلة. فأول استعمال بشري يحتاج مراجعة أخلاقية قبله، ومرحلة التطوير تحتاج سجلًا لا ينتقي الناجح [9]. ويختلف الابتكار عن جراح يتعلم عملية مستقرة؛ فتلك يحكمها التدريب والامتياز (انظر الفصل 29، المبحث أولًا).

وينبغي للمنشأة قبل الإجراء الجديد أن تطلب ملفًا يتضمن: وصف الجدة، والدليل، وخبرة الفريق، والتدريب والمحاكاة، والحاجة إلى موجه خبير، ومعيار اختيار الحالات الأولى، وخطة التخدير والعناية المركزة، والتحول إلى الإجراء المعياري، ومؤشرات النجاح، وسجلًا متتابعًا، وحد توقف، والإفصاح عن التمويل وتضارب المصالح. وقد كشفت المراجعة البريطانية فجوة حين يقع الابتكار بين الرقابة السريرية ورقابة البحث [10]. وعلاجها مسار إحالة واحد داخل المنشأة يقرر: لجنة ابتكار سريري، أم لجنة أخلاقيات بحث، أم الاثنتان، دون أن تغني إحداهما عن الأخرى.

1-6 الأجهزة غير المرخصة والمعدلة

الجهاز منظومة لا قطعة: برمجيات وملحقات وتعقيم وصيانة وتدريب وطاقة واتصال، وربما أمن سيبراني. فيسبق استعماله التحقق من وضع التسجيل وإذن التسويق، والاستطباب، ومصدر الجهاز وسلسلة توريده، وسلامة المواد والتعقيم، والتوافق مع المعدات، وتحديث البرمجيات، وقطع الغيار، وإمكان تتبع المزروع منه واستدعائه.

ويميز الفريق بين خمس صور: جهاز مرخص يستعمل وفق غرضه؛ وجهاز مرخص يستعمل خارج غرضه أو يعدل محليًا؛ وجهاز حصل على استثناء محدد من الهيئة؛ وجهاز تحت دراسة تحقق سريري بموافقة الهيئة واللجنة؛ وجهاز مجهول المصدر أو غير مأذون، لا يدخل الممارسة لمجرد حاجة المريض.

وعند تعديل جهاز في غرفة العمليات يحدد الفريق هل التعديل طارئ لازم للإنقاذ أم تغيير مخطط للوظيفة. ويوثق الجزء والسبب والمخاطر، ويحفظ الجهاز عند العطل، ويبلغ الحادث، ولا يخفي التعديل عن المريض بعد الاستقرار. وزرع جهاز لا يمكن تتبعه ينشئ ضررًا طويلًا ولو نجحت العملية.

1-7 العلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية وسياحتها

للخلايا الجذعية استعمالات مثبتة، أشهرها زراعة الخلايا المكونة للدم. لكن سوقًا واسعة نشأت خارجها تعرض حقن خلايا مستخلصة من الدهون أو نقي العظم لأمراض العظام والألم والأمراض العصبية والمناعية [11]. وتتكرر في إعلاناتها علامات: علاج أمراض كثيرة بالمنتج نفسه، وشهادات شخصية بدل الدراسات المحكمة، ودفع مرتفع مقدمًا، ووعد بنتيجة مضمونة، وتسجيل شكلي في سجل تجارب لا يقابله إذن تنظيمي.

CC BY-NC-ND 4.0

والضرر ليس نظريًا. فالمريضات الثلاث اللاتي فقدن البصر كن قد تلقين الحقن في عيادة مدرجة في سجل للتجارب السريرية، دون طلب دواء تجريبي لدى الجهة الرقابية، ودفعت كل منهن خمسة آلاف دولار [12]. فالتسجيل في سجل عام لا يعني الموافقة ولا المراجعة، وهو ما تنص عليه الإرشادات السعودية للتجارب أيضًا [5].

وتنتقل هذه العروض إلى المرضى في المملكة عبر الإنترنت ووسطاء السفر، فتنشأ «سياحة الخلايا الجذعية». وأثرها يعود إلى الطبيب المحلي: مريض يطلب تقريرًا للسفر، أو يعود بمضاعفة لا يعرف أحد مكونات ما حقن به، أو يطلب متابعة علاج بدأ في الخارج. وتقرر الجمعية الدولية لأبحاث الخلايا الجذعية أن تسويق التدخلات بالخلايا الجذعية أو تقديمها قبل مراجعة خبيرة مستقلة لمأمونيتها وفاعليتها، وقبل الموافقة التنظيمية، إخلال بأخلاقيات المهنة الطبية [14]. وأحكام الخلايا الجذعية بحسب مصدرها في الفصل 24 (المبحث أولًا والمبحث ثالثًا).

1-8 العلاج الجيني والتقنيات الناشئة

العلاج الجيني الجسدي يشترك مع سائر الابتكار في هذا الفصل في ملف الدليل والمتابعة الطويلة وخطر عدم القابلية للعكس، وتفصيله الطبي وحكمه في القرارين 203 (9/21) و235 (6/24) في الفصل 24 (المبحث أولًا والمبحث ثالثًا). وتقنيات الذكاء الاصطناعي والأجهزة الرقمية في الفصل 50.

ثانيًا: الركن الأخلاقي

2-1 التمييز بين العلاج والبحث

لا يحسمه مكان الإجراء، ولا لقب الطبيب، ولا أن المريض دفع التكلفة. وإنما تعين عليه مؤشرات يتراكب بعضها على بعض: هل توجد فرضية وخطة منهجية وجمع منظم للبيانات؟ هل يُكرر التدخل على مجموعة أو يقارن ببديل؟ هل أضيفت خزعات أو زيارات لا يحتاجها علاج الفرد؟ هل تتغير الجرعة أو التقنية وفق نتائج الحالات السابقة؟ هل المقصود النشر أو المعرفة العامة؟

فإذا رجحت صفة البحث وجبت حماياته كلها (انظر الفصل 48). وإذا بقي علاجًا مبتكرًا، بقي معه واجب الحوكمة والإذن الموسع والتسجيل؛ فغياب صفة البحث لا يجعل المكان أرضًا بلا مساءلة. والحالة 13/4 تعرض جراحًا يسمي جهازًا غير مرخص «علاجًا رحيمًا» ليتجاوز اللجنة (انظر الفصل 13، المبحث سادسًا).

2-2 سوء الفهم العلاجي والأمل الواقعي

قد يظن المريض أن كل قرار في التدخل الجديد إنما صُمم لمصلحته الشخصية، مع أن الجرعة والتوزيع والزيارات قد تخدم البروتوكول لا شخصه. ويشتد ذلك في الأمراض النادرة والسرطان المتقدم والعلاجات ذات الدعاية. فلا يكفي توقيع نموذج طويل؛ بل اطلب من المريض أن يشرح لك بلغته هو: ما الهدف؟ ما احتمال ألا ينتفع؟ ما البديل؟ ماذا يحدث إن انسحب؟ ومن يعالج الضرر؟

ويتجنب الطبيب عبارات «فرصة أخيرة» و«علاج ثوري» و«نجاح مضمون»، ويفصل بين نسبة الاستجابة في دراسات أولية واحتمال نفع هذا المريض بعينه. ويعرض التقديرات المطلقة ونطاق

CC BY-NC-ND 4.0

عدم اليقين، ويمنح وقتًا للتفكير ورأيًا مستقلًا، ولا يتولى صاحب المصلحة المالية وحده أخـذ الإذن. ولا تحسبنّ المريض اليائس أقل حاجة إلى حماية الإذن، بل هو أحوج إليها؛ فعبـارة «لا خيـار آخـر» قد تجعل الأمل نفسه إكراهًا صامتًا.

2-3 الإذن الخاص بالابتكار

يضيف إذن الابتكار إلى عناصر الإذن المعتاد المفصلة في الفصل 5 ما يأتي:

1. ما الجديد بالضبط؟ وهل هو أول استعمال في العالم أم في المنشأة أم لدى المشغّل؟
2. ما مصدر الدليل وعدد الحالات ومدة المتابعة؟
3. ما المعلوم والمجهول، وما الأضرار الخاصة، وهل التدخل قابل للعكس؟
4. ما البديل المعياري، ومن يقدمه، وما نتيجة الانتظار أو عدم العلاج؟
5. ما خبرة الفريق، وهل يوجد مشرف أو موجه؟
6. هل للطبيب أو المنشأة مصلحة مالية أو ملكية فكرية أو تمويل من الشركة؟
7. ما خطة الإنقاذ والتوقف والرعاية عند الضرر والمتابعة الطويلة؟
8. هل تجمع البيانات لبحث أو سجل جودة؟ ومن يطلع عليها؟

والإفصاح عن كون الدواء خارج النشرة ليس طقسًا يُؤدى في كل اسـتعمال بسـيط، ولكنـه واجب حين تؤثر المعلومة في اختيار المـريض: ضـعف الـدليل، أو اختلاف مهم عن الاسـتطباب، أو خطـر غير مألوف، أو وجود بديل مسجل. وتفصيل معيار الإفصاح في الفصل 8.

2-4 الإتاحة الاستثنائية و«حق التجربة»

تقوم الإتاحة الاستثنائية على معادلة دقيقة: مريض بمرض خطـير، لا بـديل مرضـيًا لـه، لا يسـتطيع دخول تجربة، ومنفعة محتملة تبرر الخطر، ولا يعطـل إعطـاؤه المنتج التجـارب الجاريـة [4، 13]. وهي بهذه الشروط رحمة منضبطة: فلا تُلزم المريض بانتظار نتـائج تجربـة قـد لا يـدركها، ولا تفتح الباب لكل منتج.

أما «حق التجربـة» فاتجـاه تشـريعي أمـريكي بلـغ ذروتـه في قـانون اتحـادي سـنة 2018م [15]. وخلاصته أن المريض بمرض مهدد للحياة، إذا استنفد العلاجات المعتمدة وتعذر دخوله تجربة، يجوز له أن يطلب دواءً أتم المرحلة الأولى من التجارب مباشرة من الشركة. فلا تراجع الهيئة الأمريكية الطلب ولا توافق عليه، ولا يلزم فيه عرض على لجنة أخلاقيات، ولا تُلزم الشـركة بتوفـير الـدواء [16].

ويثير هذا المسار ثلاثـة إشـكالات. **الأول:** أنـه يسـقط المراجعـة المسـتقلة الـتي تحمي المـريض اليائس من سـوء الفهم العلاجي، مـع أن المرحلـة الأولى تختـبر السـلامة في عـدد صـغير ولا تثبت الفاعلية. **والثاني:** أنه لا يمنح حقًا حقيقيًا؛ فالشركة غير ملزمة، والتكلفة قـد تقـع على المـريض، **فأي حق هذا الذي لا يُلزم أحدًا؟ والثالث:** أنه قد يسـحب المرضـى من التجـارب الـتي تنتج المعرفة لمن بعدهم. ولذلك يرى المؤلف أن الطريـق الأعـدل للمـريض في المملكـة هـو المسـار المنظم عبر برنامج الوصول الخاص أو التجربة المعتمـدة، لا اسـتيراد فكـرة «الحـق» بمعـزل عن ضماناتها.

وتقرر الفقرة 37 من إعلان هلسـنكي، في صـيغته الصـادرة في أكتـوبر 2024م، أن التـدخل غـير المثبت الذي يُستعمل لمريض منفرد، لأن الخيارات المعتمـدة غـير كافيـة ولا يمكن دخـول تجربـة،

CC BY-NC-ND 4.0

ينبغي أن يُجعل بعد ذلك موضوع بحث يقيم مأمونيته وفاعليته. ولا بد قبله من طلب رأي خبير، وموازنة الخطر والمنفعة، وإذن المريض، وتسجيل البيانات ومشاركتها، وتجنب الإضرار بالتجارب الجارية، وألا يُستعمل للتحايل على حمايات البحث [17].



شكل: شروط الإتاحة الاستثنائية، وإشكالات «حق التجربة» الثلاثة، وترجيح المؤلف.

2-5 تضارب المصالح والمراجعة المستقلة

قد يجتمع في المبتكر حماس علمي ومصلحة مهنية وملكية براءة أو أسهم أو سمعة. وليس في ذلك ما يثبت سوء النية، ولكنه يرفع احتمال الانحياز. فتفصل المؤسسة، بحسب درجة الخطر، بين اقتراح التدخل، وتقييم أهلية المريض، وأخذ الإذن، وقرار الاستمرار، وتحليل النتائج. وتشمل إدارة التعارض الإفصاح للمؤسسة والمريض، وعدم ربط أجر الطبيب بعدد الحالات، ومراجعة الإعلانات. وتفصيل تضارب المصالح في الفصل 18.

2-6 العدالة والشفافية والتوقيت

ولا يجوز أن تُختار الحالات الأولى لأنها لا تحسن الاعتراض، أو لأنها مشهورة تزيد الدعاية. ولا يجوز أن يصير العلاج غير المثبت سوقًا للقادرين وحدهم، أو أن يُحمَّل المريض تكلفة جمع المعرفة دون شفافية. وانظر إلى سياحة الخلايا الجذعية: يدفع المريض ثمن منتج لم يثبت، ثم يعود بمضاعفاته إلى نظام صحي لم يشارك في قراره.

ومن واجب المبتكر أن يسجل النتائج المتابعة كلها، بما فيها الفشل والتحويل والضرر. فمن أخفى حالتين فاشلتين ونشر الثالثة الناجحة فقد ضلل الزملاء والمرضى. كما أن الاستمرار في تقنية قديمة بعد ثبوت بديل أفضل خطأ يقابل خطأ التبني المبكر؛ فالأخلاق تحكم توقيت الدخول والخروج معًا.

CC BY-NC-ND 4.0

ثالثًا: الركن الفقهي

3-1 أصل التداوي وحدوده

الأصل في التداوي المشروعية؛ لقوله ﷺ: «ما أنزل الله داءً إلا أنزل له شفاءً» [18]. وقرر مجمع الفقه الإسلامي الدولي في القرار 67 (5/7) أن حكم التداوي يختلف باختلاف الأحوال والأشخاص، فيكون واجبًا أو مندوبًا أو مباحًا أو مكروهًا [19]؛ وتفصيله في الفصل 5 (المبحث ثالثًا). والابتكار وسيلة فيأخذ حكم غايته وكيفيته: يفتح الشرع باب الخبرة النافعة، ويقيده بالقواعد الكلية المفصلة في الفصل 2. وأثرها هنا:

- **لا ضرر ولا ضرار** [20]: يمنع ابتداء الضرر غير المنضبط، ولو برضا المريض.
- **الضرر يزال:** يقتضي علاج المرض وتقليل أذى التدخل معًا.
- **الضرورات تقدر بقدرها:** شدة المرض لا تجعل كل مجهول مباحًا، بل يقتصر الاستثناء على ما يلزم.
- **درء المفاسد مقدم على جلب المصالح عند التعارض الراجح:** ولا يمنع مصلحة غالبة يمكن تحصيلها مع ضبط المفسدة.
- **اليقين لا يزول بالشك:** لا يترك علاج مثبت لوعد ضعيف بلا مبرر.
- **التصرف على الرعية منوط بالمصلحة:** يوجب على الهيئة والمنشأة بناء مسار حماية عادل.

ولا يشترط اليقين التام، فهو نادر في الطب. المعتبر غلبة ظن مهنية تستند إلى بينة تناسب حجم الخطر. وكلما ضعفت البينة ارتفع واجب الاحتياط والرأي المستقل والبدء القابل للتراجع والرصد.

3-2 ضمان المتطبب والتغرير

قال ﷺ: «من تطبب ولا يُعلم منه طب فهو ضامن» [21]. ودلالته في الابتكار أن العلم المعتبر ليس علم الطبيب بتخصصه وحده، بل علمه بالتدخل الذي يقدم عليه. فمن أقدم على تدخل لم تتبين أصوله، بلا ملف دليل ولا إشراف ولا تدريب، فقد تطبب فيما لا يُعلم منه.

وقد عد القرار 142 (8/15) من حالات ضمان الطبيب إذا ترتب ضرر للمريض: «إذا كان غير مأذون له من قبل الجهة الرسمية المختصة»، و«إذا غرر بالمريض» [22]. فالتدخل الذي يحتاج موافقة الهيئة أو اللجنة ولم يحصل عليها يدخل في الأولى، والوعد المضلل بنتيجة علاج غير مثبت يدخل في الثانية. وتفصيل القرار في الفصل 10 (المبحث ثالثًا).

3-3 رضا اليائس وحدود الإذن

إذن المريض شرط، لكنه لا يبيح ما حرمه الضرر الراجح. فالرضا لا يجعل المفسدة الغالبة مصلحة، ولا ينقل الضمان عن الطبيب إذا تعدى أو غرر. وقد قرر مجمع الفقه الإسلامي الدولي في القرار 161 (10/17) أن رضا من تجرى عليه البحوث يكون دون شائبة إكراه أو خديعة أو استغلال [23]؛ وتفصيله في الفصل 48. ويتأكد هذا في الابتكار: فتنقية قرار المريض اليائس من الوعد المضلل والضغط المالي والأسري جزء من صحة إذنه، لا إجراء إداري بعده.

CC BY-NC-ND 4.0

3-4 الضرورة في الطارئ والإتاحة الاستثنائية

إذا تعين تدخل غير مسبوق لإنقاذ نفس في طارئ، ولم يبق بـديل، دخـل في حفـظ النفس وإزالـة الضرر، بشرط أن يكون أقل التدخلات القادرة على الإنقاذ، وأن يجريه أهل الخبرة، وأن يقف عنـد زوال الضرورة. وإذا كانت الحاجة مسـتمرة غـير طارئـة، كمـريض نفـدت بدائلـه ويرجـو دواءً غـير مسجل، فالضرورة لا تسقط الرقابة بل تحدد طريقهـا: وهـو المسـار الـذي أقامـه ولي الأمـر عـبر الجهة المختصة. فطاعة ولي الأمر في التنظيم المحقق للمصلحة واجبة، والتحايل عليه بالسـفر أو الاستيراد الفردي لا يرفع الضمان عن الممارس الذي يعين عليه.

3-5 الترجيح

العلاج بالتدخل غير المثبت جائز عند اجتماع خمسة: غاية علاجية معتبرة، وغلبـة ظن بـالنفع تسـتند إلى بينة مناسبة، وانعدام بديل مثبت مكافئ، وإذن حر مستنير خال من التغرير، ومسار مأذون من الجهة المختصة يضمن الرقابة والمتابعة. فإن تخلف أحدها لم يجز الإقدام، إلا ضرورة إنقاذ عاجلـة تقدر بقدرها. وهذا ترجيح المؤلف بناءً على القواعد والقرارات المذكورة.

رابعًا: الركن النظامي

4-1 خريطة الموافقات: طبقات لا بدائل

جدول: الجهة والموافقة بحسب المسار

المسار	السند	الجهة المختصة
تدخل جراحي تجريبي أو غير مسبوق	المادة 27/3 من نظام مزاولة المهن الصحية [1]	المنشأة ولجانها، ولجنة أخلاقيات البحث إن كان بحثًا
دواء خارج النشرة لمريض منفرد	الأصول العلمية وسياسة المنشأة	الواصف ولجنة الدواء عند الحاجة
دراسة دواء مسجل لاستطباب جديد أو جرعة أو طريق أو شكل جديد	إرشادات التجارب السريرية [5]	الهيئة ولجنة أخلاقيات البحث
دواء غير مسجل لمريض بعينه	المادة 17 من نظام المستحضرات [2] وبرنامج الوصول الخاص [4]	الهيئة بموافقة مسبقة
جهاز غير مسجل أو تحقق سريري	المواد 7 و8 و9 من نظام الأجهزة [3] ولائحته [24]	الهيئة، ولجنة أخلاقيات البحث للدراسة
بحث على إنسان	نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية [25]	لجنة مسجلة (انظر الفصل 48)

فلا تكفي موافقة المريض أو لجنة المستشفى لاستعمال جهاز غير مأذون، ولا تكفي موافقة الهيئة وحدها لإثبات كفاءة المشغّل أو اكتمال الإذن؛ فكل موافقة تعالج نوعًا مختلفًا من الخطر.

CC BY-NC-ND 4.0

4-2 نظام مزاولة المهن الصحية

عدت المادة السابعة والعشرون من صور الخطأ المهني الصحي: «3- إجراء العمليات الجراحية التجريبية وغير المسبوقة على الإنسان بالمخالفة للقواعد المنظمة لذلك. 4- إجراء التجارب، أو البحوث العلمية غير المعتمدة، على المريض. 5- إعطاء دواء للمريض على سبيل الاختبار» [1]. وجعلت المادة الثامنة والعشرون مخالفة الفقرة الثالثة من صور العقوبة الجزائية [1]. ونص المادة وتحليلها في الفصل 10 (المبحث رابعًا).

ودلالة النص أن النظام لم يحظر الجديد، بل حظر الجديد «بالمخالفة للقواعد المنظمة». فالسؤال النظامي دائمًا: ما القاعدة المنظمة لهذا التدخل؟ ومن الجهة التي أذنت؟ وأن إعطاء الدواء «على سبيل الاختبار» خطأ مستقل، فلا يكون الاستعمال خارج النشرة مشروعًا إلا إذا كان علاجًا تسنده الأصول العلمية لا اختبارًا.

4-3 الدواء غير المسجل وبرنامج الوصول الخاص

تمنع المادة السابعة عشرة من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية تداول المستحضر قبل تسجيله لدى الهيئة [2]. والطريق المنظم للاستثناء هو برنامج الوصول الخاص الصادر عن الهيئة العامة للغذاء والدواء (الإصدار الثاني DS-G-046-V02، المؤرخ في سجل الوثيقة 25 أكتوبر 2026م، بعد الإصدار الأول المنشور في 19 مارس 2019م) [4]. ومن أحكامه:

- **الأهلية:** مرض خطير حاد أو مزمن أو مهدد للحياة فورًا، بلا علاج بديل مماثل أو مرضٍ، ومنفعة محتملة تبرر الخطر، وألا يعطل توفير الدواء التجارب الجارية.
- **النطاق:** الأدوية والمستحضرات الحيوية والمشعة والصحية، دون الأجهزة الطبية والمنتجات البيطرية.
- **مقدم الطلب:** الجهة الراعية (شركة الدواء أو المورد المفوض)، وهي التي تبدأ البرنامج وتديره وتموله، وترد الهيئة عليها خلال سبعة أيام عمل؛ أما الطبيب المعالج فيتحقق من أن الوصف مدعوم بأدلة موثوقة، ويبصّر المريض بالمنافع والمخاطر والبدائل، ويأخذ الإذن الموقع ويحفظه في الملف قبل البدء، ويبلغ الراعي بنتائج الاستعمال، وله بعد الموافقة أن يقدم طلب ترخيص الاستيراد.
- **المستندات:** بروتوكول يبين المبرر الطبي والبدائل ومعايير اختيار المريض والجرعة والمراقبة، وكتيب الباحث، وموافقة لجنة أخلاقيات البحث أو ما يعادلها، ونموذج إذن بالعربية والإنجليزية يبين أن المريض مشارك في برنامج استثنائي، ومخاطره ومنافعه والعناصر التجريبية فيه وطوعية المشاركة.
- **الإبلاغ:** التفاعلات الخطيرة غير المتوقعة خلال 15 يومًا، والقاتلة أو المهددة للحياة خلال 7 أيام، مع تقرير متابعة خلال 8 أيام، وتقرير عن حالة البرنامج كل 12 شهرًا أو أقرب إذا طلبت الهيئة، وإبلاغ الهيئة خلال 60 يومًا من إتمام البرنامج أو إنهائه أو تعليقه.
- **المحاسبة:** حصر الكميات المستلمة، وعدم نقل الفائض إلى مريض آخر إلا بموافقة الراعي والهيئة، ومنع الإعلان عن الأدوية غير المسجلة المتاحة عبر البرنامج.

CC BY-NC-ND 4.0

فالهيئة لا ترفض الإتاحة الاستثنائية ولا تتركها بلا ضابط؛ بل تجعلها مسارًا مأذونًا مسبقًا بشروط الإتاحة المعروفة دوليًا [13]. وعلى هذا لا يملك الطبيب وحده إنشاء استثناء، ولا يغني عنه شراء المريض الدواء من الخارج.

4-4 التجارب السريرية على الدواء المسجل

تقرر إرشادات الهيئة لإجراء التجارب السريرية على الأدوية (الإصدار 4.0، المحدث في 10 مايو 2026م) أن دراسة دواء مسجل تحتاج موافقة الهيئة قبل البدء إذا شملت استطبابًا جديدًا أو استعمالًا خارج النشرة، أو تغيير نظام الجرعة أو طريق الإعطاء، أو الشكل الصيدلاني. وتقرر أن تسجيل التجربة في السجل لا يعني الموافقة عليها [5].

والنتيجة أن الوصف الفردي خارج النشرة ليس «تجربة سريرية» تلقائيًا، لكن تحويله إلى دراسة لتوسيع الاستطباب يحتاج موافقة الهيئة واللجنة. ولا يجوز تفتيت البروتوكول إلى وصفات فردية لتجاوز ذلك.

4-5 نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته

صدر النظام بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442هـ [3]. وعرّفت مادته الأولى الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر بأنه: «جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليًا أو خارجيًا» [3]. وأوجبت المادة السابعة موافقة الهيئة قبل بدء التحقق السريري، وحظرت المادة الثامنة تداول الجهاز قبل تسجيله والحصول على إذن التسويق، مع جواز استثناء بعض الأجهزة بعد التحقق من سلامتها ما لم تكن لاستخدام تجاري. وأجازت المادة التاسعة إعفاء الجهاز المبتكر من بعض شروط إذن التسويق ما لم تتأثر السلامة. وألزمت المادة الثامنة والعشرون المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية بالإبلاغ عن الحوادث [3].

وفصلت اللائحة التنفيذية الاستثناء في المادة (8/3)، فأجازت استثناء بعض الأجهزة من إذن التسويق «للأغراض الإنسانية والبحثية»، ومن صورها الكوارث والأوبئة، والاستعمال الشخصي، والدراسات السريرية المعتمدة من الهيئة، والتصنيع الخاص بمريض بطلب الفريق المعالج. وأوجبت المادة (7/4) أن تكون الدراسة السريرية للجهاز متوافقة مع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية [24]. فالاستثناء بيد الهيئة، لا بيد الأسرة ولا المستشفى.

4-6 الإذن والتوثيق

يفصل الدليل السعودي للإذن الطبي عناصر الإفصاح والأهلية والرفض والطوارئ [26]، وأصله في الفصل 5. وفي الابتكار يوثق الطبيب الجدة وعدم اليقين والبدائل والخبرة وخطة المتابعة، ولا يكتفي بنموذج العملية المعتاد. وحماية البيانات الصحية والوراثية في سجلات الابتكار تتبع الفصل 7.

CC BY-NC-ND 4.0

خامسًا: أدوات عملية

5-1 بوابة القرار ذات الاثنتي عشرة خطوة

1. **عرّف الحاجة:** ما القصور المحدد في الرعاية الحالية؟
2. **صف الجدة:** دواء خارج النشرة، أم دواء غير مسجل، أم تعديل، أم جهاز، أم تدخل أولي، أم منتج خلوي؟
3. **ابحث عن كل الدليل:** المؤيد والسلبي، وما قبل السريري والسريري، والبدائل.
4. **صنّف المسار:** رعاية، أم ابتكار، أم إتاحة استثنائية، أم بحث؛ واستشر عند الشك.
5. **حدد الموافقات:** القسم، والمنشأة، ولجنة الابتكار، ولجنة البحث، والهيئة؛ ولا تستبدل واحدة بأخرى.
6. **اختبر جاهزية الفريق:** تدريب، ومحاكاة، وموجه، وتعقيم، وصيانة، وعناية مركزة.
7. **اختر المريض بمعيار معلن:** لا اليأس ولا الشهرة ولا القدرة المالية وحدها.
8. **خذ إذنًا موسعًا:** الجدة، والدليل، والمجهول، والخبرة، والبديل، والتعارض، والمتابعة.
9. **ضع خطة توقف وإنقاذ:** حدود مسبقة، ومن يملك قرار الإيقاف، وما الإجراء البديل.
10. **سجّل كل حالة وكل تعديل:** الفشل والإصابات والتحويلات، لا النجاح وحده.
11. **راجع مستقلًا:** بعد الحالات الأولى، أو عند حدث جسيم، أو تعديل جوهري.
12. **قرر المصير:** تطوير منضبط، أو دراسة مقارنة، أو متابعة طويلة، أو إيقاف ونشر الدرس.

5-2 متى تلزم مراجعة البحث؟

تحال المسألة إلى لجنة أخلاقيات البحث حتمًا عند وجود بروتوكول بحث على إنسان أو بيانات أو عينات ضمن نطاق النظام. وتستشار مبكرًا إذا ظهرت مؤشرات: تكرار مخطط، أو مقارنة، أو جمع بيانات منهجي للنشر، أو إجراء زائد عن العلاج، أو منتج قيد التحقق السريري. أما لجنة الابتكار فتعنى بسلامة إدخال الإجراء وقدرة المؤسسة، حتى حين لا يكون بحثًا.

5-3 قائمة تدقيق بحسب النوع

جدول: أسئلة لا يجوز تجاوزها

النوع	الأسئلة
خارج النشرة	ما وجه الخروج؟ ما قوة الدليل المؤيد والمخالف؟ ما البديل؟ الجرعة والمراقبة؟ هل تؤثر المعلومة في اختيار المريض؟
دواء غير مسجل	هل المريض مؤهل لبرنامج الوصول الخاص؟ هل توجد تجربة يمكن دخولها؟ من الراعي؟ ما خطة الإبلاغ؟
ابتكار جراحي	ما مرحلة IDEAL؟ خبرة المشغّل؟ الموجه؟

CC BY-NC-ND 4.0

النوع	الأسئلة
	خطة الإنقاذ؟ السجل المتتابع وحد التوقف؟
جهاز غير مأذون أو معدل	ما وضعه لدى الهيئة؟ المصدر والتعقيم والتتبع؟ أثر التعديل؟ الصيانة والاستدعاء والإبلاغ؟
منتج خلوي أو «خلايا جذعية»	هل هو مسجل أو ضمن تجربة معتمدة؟ ما مصدر الخلايا ومعالجتها؟ من الجهة الرقابية؟ ما علامات التسويق المضلل؟

5-4 عند طلب المريض علاجًا في الخارج

1. استمع إلى ما قرأه ومن عرضه عليه، دون سخرية.
2. اطلب اسم المنتج والجهة ومستنداتها: هل هو معتمد لدى جهة رقابية؟ هل هو ضمن تجربة لها رقم وموافقة؟
3. اشرح الفرق بين التسجيل في سجل تجارب والموافقة التنظيمية [5، 12].
4. ابحث معه عن تجربة معتمدة أو مسار وصول خاص داخل المملكة.
5. لا تكتب تقريرًا يوحي بالتوصية بما لا تؤيده، واكتب التقرير الوصفي الذي هو حق للمريض.
6. إن سافر فلا تتخل عنه: اطلب منه تفاصيل ما يتلقاه، وضع خطة لمتابعة المضاعفات عند عودته.

سادسًا: الحالات التطبيقية

الحالة الأولى: دواء بيولوجي خارج النشرة لمرض مناعي نادر مقاوم

الوقائع. شابة في الرابعة والعشرين، أداؤها الوظيفي جيد، مصابة بمرض مناعي نادر يصيب الأوعية، لم يستجب لخطين علاجيين معياريين، وتتكرر نوباته حتى صارت تهدد كليتيها. ويقترح طبيب الروماتيزم دواءً بيولوجيًا مسجلًا في المملكة لاستطباب آخر، مستندًا إلى سلاسل حالات صغيرة وتوصية ضعيفة في إرشاد مهني دولي. فتسأل صيدلية المنشأة: هل هذا علاج أم تجربة؟ والوقت يضغط؛ فالنوبة الحالية تتطلب قرارًا خلال أيام.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: نوبة نشطة تعالج بالمعيار المتاح ريثما يتقرر الدواء • الأمن: لا خطر على الغير • القدرة على القرار: قادرة • صاحب الصفة: المريضة، ومعها لجنة الدواء في المنشأة • السؤال المطلوب تقريره: هل يوصف الدواء خارج النشرة، وبأي ضوابط؟

الركن الطبي. الدليل متوسط الضعف، لكنه قائم، والبدائل المعيارية فشلت، والضرر من ترك المرض جسيم. غير أن الاستعمال خارج النشرة الضعيف الدليل أكثر ارتباطًا بالأحداث الدوائية الضارة [6]، فيلزم البحث عن البيانات غير المؤيدة [7]، وفحص العدوى الكامنة، ووضع خطة مراقبة ومعيار نجاح وإيقاف محدد المدة.

الركن الأخلاقي. الإحسان هنا ألا تُحرم مريضة من منفعة محتملة لمجرد أن مرضها نادر لم يُدرس. واحترامها يقتضي إذنًا يبين لها أن الدواء خارج المعلومات المعتمدة، وما قوة الدليل

CC BY-NC-ND 4.0

الحقيقية، وما المخاطر، وما البديل. وأما طلب خط علاجي إضافي بعد تراجع الأداء في سرطان متقدم فحالته في الفصل 28 (الحالة الثانية).

الركن الفقهي. التداوي مشروع، ويكره إذا خيف أن يعقب مضاعفات أشد من العلة (القرار 67 (5/7)) [19]. وهنا الضرر المتوقع من ترك المرض أشد من ضرر الدواء المراقب، فغلبة الظن بالنفع قائمة بقدر مناسب لحجم الخطر، والضرر الأشد يزال بالأخف.

الركن النظامي. الدواء مسجل، فلا يدخل في المادة السابعة عشرة من نظام المستحضرات. ويظهر للمؤلف أن الوصف الفردي المبني على دليل وموازنة ومراقبة علاج لا «إعطاء دواء على سبيل الاختبار» (المادة 27/5) [1]. فإن أريد جمع حالات مماثلة بجرعة موحدة لتقييمه، صار دراسة تحتاج موافقة الهيئة ولجنة البحث [5].

القرار المهني الموزون. يوصف الدواء لهذه المريضة بعينها، بالجرعة المدروسة في السلاسل المنشورة، بعد موافقة لجنة الدواء والعلاجات، وإذن مكتوب يبين أنه خارج النشرة، وفحوص ما قبل البدء، وخطة مراقبة، وتقييم الاستجابة بعد مدة محددة؛ لأن المرض خطير، والبدائل مستنفدة، والدليل قائم وإن ضعف. واستُبعد رفضه بحجة أنه «خارج النشرة»؛ لأن ذلك يحرمها من منفعة معتبرة. ويُعاد النظر إذا وقع حدث ضار جسيم، أو لم تستجب في المدة المحددة، أو صدر بديل مسجل، أو تحول الاستعمال إلى سلسلة مخططة، فيُحال إلى مسار البحث.

الدرس. خارج النشرة ليس تجريبيًا بذاته؛ وإنما الفاصل قوة الدليل والبديل والمراقبة والإذن.

الحالة الثانية: تعديل جراحي غير مسبوق أثناء نزف كارثي

الوقائع. امرأة في الأربعين، تحت التخدير العام في عملية بطن كبرى، يصيبها نزف كارثي من وعاء في موضع تشريحي غير معتاد. وتفشل الوسائل المعيارية في السيطرة عليه، فيقترح الجراح الاستشاري تركيبًا غير مسبوق لرقعة وعائية بطريقة لم توصف من قبل، اعتمادًا على مبادئ تشريحية معقولة. ولا يمكن إيقاظ المريضة، ولا وقت لانتظار الأسرة.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: خطر وفاة وشيك يقدم الإنقاذ • الأمن: لا خطر على الغير • القدرة على القرار: المريضة فاقدة لها مؤقتًا بالتخدير • صاحب الصفة: تعذر الإذن في وقته • السؤال المطلوب تقريره: هل يجوز الإجراء غير المسبوق الآن، وبأي حدود؟

الركن الطبي. على الفريق أن يثبت أن البدائل المعروفة استُنفدت، وأن ترك التدخل قاتل، ثم يختار أقل تعديل قادر على الإنقاذ، مع جاهزية للإزالة أو التحويل. ويطلب رأيًا سريعًا من زميل حاضر إن أمكن ذلك.

الركن الأخلاقي. الضرورة تبرر ما يلزم، ولا تبرر تجربة مفتوحة. ويوثق التفكير في حينه، ويُكشف الأمر للمريضة بعد الإفاقة، ولأسرتها في حدود ما تأذن به، وفق الإفصاح المبسوط في الفصل 8.

الركن الفقهي. حفظ النفس مقدم، والضرر يزال، والضرورات تقدر بقدرها؛ فلا تتوسع الخطوة بعد زوال الضرورة. والجراح الخبير الذي يجتهد في الإنقاذ بلا تعدٍّ ولا تفريط غير ضامن، بخلاف من أقدم بلا خبرة [21، 22].

CC BY-NC-ND 4.0

الركن النظامي. يطبق استثناء الطوارئ في الإذن عند تعذر الحصول عليه وفق المادة التاسعة عشرة من نظام مزاولة المهن الصحية والدليل السعودي للإذن الطبي (انظر الفصل 5، المبحث رابعًا) [1، 26]. والذي يظهر للمؤلف أن الخطوة لا تدخل في «العمليات الجراحية التجريبية وغير المسبوقة... بالمخالفة للقواعد المنظمة» (المادة 27/3) [1] ما دامت ضرورة إنقاذ موثقة لا تخطيطًا مسبقًا. وأي استعمال لاحق مخطط للتقنية يحتاج مساره قبل تنفيذه.

القرار المهني الموزون. يُجرى أقل تعديل منقذ لازم، ويُوثق وصفه وسببه، ويُبلَّغ الحدث للجنة الجودة، ويُفصح للمريضة بعد الإفاقة، وتوضع خطة متابعة للرقعة، ولا يُكرر تكرارًا مخططًا له إلا عبر مسار الابتكار؛ لأن خطر الوفاة وشيك، والبدائل مستنفدة، والمبادئ معقولة. واستُبعد نشر التقنية بعد نجاحها بوصفها «أسلوبًا جديدًا» دون تقييم لأنه تعميم من حالة واحدة. ويُعاد النظر إذا وُجد بديل معروف متاح، أو أمكن الإنقاذ المؤقت إلى حين وصول خبرة أعلى، فيُقدَّمان على الجديد.

الدرس. الضرورة تجيز خطوة غير مسبوقة، ولكنها لا تجعلها معيارًا.

الحالة الثالثة: دواء غير مسجل ومريض يستشهد بقانون «حق التجربة»

الوقائع. رجل في الخامسة والأربعين بمرض عصبي تنكسي متقدم، لا علاج معتمدًا يوقف تقدمه. قرأ عن دواء أتم المرحلة الأولى في الخارج، فجاء يستشهد بقانون «حق التجربة» الأمريكي، ويطلب من طبيبه أن يستورده له ويعطيه إياه في المستشفى على نفقته. وقد راسلت أسرته الشركة فلم ترد. والتجربة الجارية لا تقبل مرضى من المملكة.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: مرض متقدم بلا طارئ • الأمن: لا خطر على الغير • القدرة على القرار: قادر • صاحب الصفة: المريض، ومعه الهيئة صاحبة الإذن بالمنتج • السؤال المطلوب تقريره: هل يعطى الدواء، وعبر أي مسار؟

الركن الطبي. المرحلة الأولى تختبر السلامة في عدد صغير، ولا تثبت الفاعلية. فيلزم أن تُعرف بيانات السلامة المتاحة، والتداخلات، وخطة المراقبة، ومن يعالج المضاعفة إن وقعت.

الركن الأخلاقي. طلب المريض مفهوم، ومن ذا الذي لا يفهمه؟ لكن قانون «حق التجربة» لا يلزم الشركة، ويسقط المراجعة المستقلة [16]. والإحسان هنا أن يسعى الطبيب في المسار المنظم، لا أن يرفض الطلب جملة، ولا أن يستجيب له بلا ضابط.

الركن الفقهي. رجاء النفع معتبر، والتداوي مشروع، لكن الإقدام دون إذن الجهة المختصة من حالات الضمان [22]. والوعد بنتيجة لا يسندها دليل تغرير.

الركن النظامي. لا يتداول المستحضر غير المسجل [2]. والطريق هو برنامج الوصول الخاص: تطلبه الجهة الراعية، ويتولى الطبيب المعالج التبصير والإذن والإبلاغ، بموافقة مسبقة وبروتوكول وإذن وإبلاغ [4]. وقانون «حق التجربة» الأمريكي لا ينطبق في المملكة [15].

القرار المهني الموزون. يشرح الطبيب المسار، ويخاطب الشركة رسميًا باسم المنشأة لطلب إتاحة الدواء عبر برنامج الوصول الخاص، ثم الهيئة إن وافقت الشركة، مع استمرار العلاج الداعم، ودون استيراد فردي ولا إعطاء قبل موافقة الهيئة؛ لأن المريض مؤهل مبدئيًا، والنظام يوفر للإتاحة طريقًا. واستُبعدت الاستجابة الفورية لأنها مخالفة وضرر محتمل. ويُعاد النظر إذا رفضت الشركة أو الهيئة، أو ظهرت بيانات سلامة مقلقة، أو فُتحت تجربة يمكنه دخولها.

CC BY-NC-ND 4.0

الدرس. الرحمة بالمريض اليائس تسلك الطريق المنظم، ولا تقفز من فوقه.

الحالة الرابعة: أسرة تريد حقن طفلها بالخلايا الجذعية في الخارج

الوقائع. طفل في السادسة بشلل دماغي تشنجي يُتابَع في برنامج تأهيل. عرضت عيادة في الخارج على والديه «حقنًا بالخلايا الجذعية» بمبلغ كبير، مع مقاطع لأطفال تحسنوا. فيطلب الوالدان من طبيب الأعصاب تقريرًا طبيًا مفصلًا ترسله العيادة شرطًا للقبول، وخطابًا يؤيد السفر، ثم متابعة الطفل بعد العودة.

البوابات. الاستقرار الإسعافي: لا طارئ • الأمن: لا خطر فوري على الطفل، لكن الإجراء المعروض قد يضره • القدرة على القرار: الطفل غير أهل للقرار، ويؤخذ رأيه بقدر فهمه • صاحب الصفة: الوالدان بولاية مقيدة بمصلحة الطفل • السؤال المطلوب تقريره: ما الذي يكتبه الطبيب، وما موقفه من السفر؟

الركن الطبي. ليس للشلل الدماغي علاج مثبت بالخلايا الجذعية خارج البحث. والعروض المباشرة للمستهلك تجمع علامات التسويق المضلل [11]، وقد وُثق ضرر جسيم من حقن غير مثبت في عيادات تتزيّا بمظهر البحث [12]. ويضاف إلى ذلك خطر الحقن داخل القراب أو التخدير في منشأة مجهولة، وانقطاع التأهيل.

الركن الأخلاقي. يتعاطف الطبيب مع أمل الوالدين، ولا يسخر منه؛ فهو أمل أب وأم في ولدهما. لكن الخطاب المؤيد يعطي العيادة شرعية لا تستحقها، ويجعل الطبيب شريكًا في تغرير. أما التقرير الوصفي لحالة الطفل فحق للمريض ووليّه. وتقرر الجمعية الدولية لأبحاث الخلايا الجذعية أن تقديم هذه التدخلات قبل المراجعة المستقلة والموافقة التنظيمية إخلال بأخلاقيات المهنة [14].

الركن الفقهي. ولاية الوالدين للنظر لا للإضرار، والتداوي بما يغلب ضرره ممنوع. ومن حالات الضمان في القرار 142 (8/15) التغرير بالمريض [22]، والإعانة على التغرير تدخل في معناه، ويجب على الطبيب النصح.

الركن النظامي. لا يوجد في المملكة مسار لإعطاء منتج خلوي غير مسجل خارج تجربة معتمدة أو استثناء من الهيئة [2، 25]. وحدود ولاية الوالدين ورفضها في الفصل 25.

القرار المهني الموزون. يكتب الطبيب تقريرًا وصفيًا محايدًا لا خطاب تأييد، ويشرح للوالدين علامات التسويق المضلل والمخاطر، ويبحث معهما عن تجارب معتمدة، ويعزز التأهيل، وإن سافرا طلب تفاصيل المنتج ووضع خطة متابعة، ولا يقطع رعاية الطفل بسبب السفر؛ لأن الدليل غائب، والضرر محتمل، وللطفل حق في علاج مثبت. واستُبعد إبلاغ جهة حماية الطفل ابتداءً لأن الوالدين يطلبان النفع ولم يثبت إضرار متعمد. ويُعاد النظر إذا كان الإجراء ضمن تجربة معتمدة مسجلة، فقد يدعم الطبيب الإحالة إليها، أو كان عالي الخطر كالحقن داخل القراب تحت تخدير عام وأصر الوالدان، فيُنظر في مسار الفصل 25.

الدرس. التقرير الطبي حق للمريض، وأما تأييد العلاج غير المثبت فليس حقًا لأحد.

مواقف متكررة

دواء مسجل يوصف خارج نشرته بدليل قوي. هذا لا يسمى تجربة، ولا يحال إلى لجنة بحث لمجرد الخروج عن النشرة. وإنما يوصف مع توثيق الاستطباب والدليل والجرعة وخطة المراقبة،

CC BY-NC-ND 4.0

ويشرح للمريض أو وليه بقدر ما يؤثر في قراره. فإن حُوّل إلى دراسة لاستطباب جديد لزمت موافقة الهيئة واللجنة. والضابط: الفاصل قوة الدليل لا عبارة «خارج النشرة» [5، 6].

سلسلة وصفات موحدة بقصد النشر. هذه دراسة، مهما سُميت علاجًا اعتياديًا. فيوقف البدء حتى يعتمد البروتوكول، وتوافق اللجنة المسجلة والهيئة عند اللزوم. ولا تُستعمل بيانات علاجية بأثر رجعي للتحايل على تصميم مخطط له. والضابط: النية العلاجية لا تعفي من رقابة البحث [25].

أسرة اشترت جهازًا من الخارج وتعرض تحمل المسؤولية. لا يُزرع الجهاز بتوقيع الأسرة، مهما ألحّت. بل يتحقق الفريق من بيانات التصنيع والسلامة والصيانة والتتبع، ويرفع طلب استثناء إلى الهيئة إن كان له وجه، ولا يزرع قبل موافقتها. والضابط: الاستثناء بيد الهيئة، والتوقيع لا يسقط الضمان [3، 22، 24].

أداة تُطبع أو تُعدَّل داخل غرفة العمليات. يؤجل الاستعمال غير العاجل حتى يكتمل المسار الهندسي والتنظيمي: المادة والتعقيم والدقة والتوافق والتتبع. فإن كانت ضرورة حقيقية، وُثق الجزء والسبب والمخاطر، وأُبلغ عن الحدث. والضابط: الجهاز المعدل لا يبقى حكمه كما كان، ولا يقرر الجراح وحده الإعفاء [24].

إنذار سلامة بعد زرع جهاز مبتكر. لا يؤجل الإبلاغ انتظارًا لليقين. يُبلَّغ الحدث للهيئة، ويُحصر المرضى ويُتصل بكل منهم بخطة تقييم أو استبدال، ويوقف الزرع الجديد حتى يُغلق الإنذار، ويُعلن التعارض إن كان الجراح هو مبتكر الجهاز. والضابط: الخوف من إقلاق المريض لا يبرر حجب معلومة تمس سلامته [3].

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

جدول: الحالات في سطر

الحالة	نفعل	لأن	ويُعاد النظر إذا
دواء بيولوجي خارج النشرة لمرض مناعي نادر مقاوم	يوصف لهذه المريضة بعينها بالجرعة المدروسة، بعد موافقة لجنة الدواء والعلاجات، وإذن مكتوب يبين أنه خارج النشرة، وخطة مراقبة وتقييم للاستجابة بعد مدة محددة	المرض خطير، والبدائل مستنفدة، والدليل قائم وإن ضعف؛ ورفضه بحجة «خارج النشرة» يحرمها من منفعة معتبرة	وقع حدث ضار جسيم، أو لم تستجب في المدة المحددة، أو صدر بديل مسجل، أو تحول الاستعمال إلى سلسلة مخططة فيُحال إلى مسار البحث
تعديل جراحي غير مسبوق أثناء نزف كارثي	يُجرى أقل تعديل منقذ لازم، ويُوثق وصفه وسببه، ويُبلَّغ للجنة الجودة، ويُفصح للمريضة بعد الإفاقة، ولا يُكرر تكرارًا	خطر الوفاة وشيك، والبدائل مستنفدة، والمبادئ معقولة؛ ونشره «أسلوبًا جديدًا» دون تقييم	وُجد بديل معروف متاح، أو أمكن الإنقاذ المؤقت إلى حين وصول خبرة أعلى، فيُقدَّمان على الجديد

CC BY-NC-ND 4.0

الحالة	نفعل	لأن	ويُعاد النظر إذا
	مخططًا له إلا عبر مسار الابتكار	تعميم من حالة واحدة	
دواء غير مسجل ومريض يستشهد بقانون «حق التجربة»	يشرح الطبيب المسار، ويخاطب الشركة رسميًا باسم المنشأة لإتاحة الدواء عبر برنامج الوصول الخاص، ثم الهيئة إن وافقت، دون استيراد فردي ولا إعطاء قبل موافقة الهيئة	المريض مؤهل مبدئيًا، والنظام يوفر للإتاحة طريقًا؛ والاستجابة الفورية مخالفة وضرر محتمل	رفضت الشركة أو الهيئة، أو ظهرت بيانات سلامة مقلقة، أو فُتحت تجربة يمكنه دخولها
أسرة تريد حقن طفلها بالخلايا الجذعية في الخارج	يكتب تقريرًا وصفيًا محايدًا لا خطاب تأييد، ويشرح علامات التسويق المضلل والمخاطر، ويبحث عن تجارب معتمدة، ويعزز التأهيل، ولا يقطع رعاية الطفل إن سافرا	الدليل غائب، والضرر محتمل، وللطفل حق في علاج مثبت؛ ولا يُبلَّغ حماية الطفل ابتداءً لأن الوالدين يطلبان النفع	كان الإجراء ضمن تجربة معتمدة مسجلة فقد تُدعم الإحالة إليها، أو كان عالي الخطر وأصر الوالدان فيُنظر في مسار الفصل 25

سابعًا: النتائج والتوصيات

النتائج

1. الجديد في الطب خمسة مسارات مشروعة وسادس ممنوع، لا مسار واحد؛ والخطأ الأكبر تسمية المسار خطأً؛ فالغرض والتصميم وتكرار التدخل وجمع البيانات والوضع التنظيمي هي التي تحدد الموافقات.
2. الاستخدام خارج النشرة ليس تجريبيًا ولا مأمونًا بذاته؛ والمرتبط بزيادة الأحداث الضارة هو الضعيف الدليل منه [6].
3. الابتكار الجراحي يحتاج تقويمًا متدرجًا بإطار IDEAL، وموافقة أخلاقية قبل أول استعمال بشري، وسجلًا لا ينتقي الناجح [8، 9].
4. عد نظام مزاولة المهن الصحية العمليات التجريبية بالمخالفة للقواعد، والتجارب غير المعتمدة، وإعطاء الدواء على سبيل الاختبار، من صور الخطأ المهني [1].
5. للإتاحة الاستثنائية في المملكة مسار مأذون هو برنامج الوصول الخاص للأدوية، وللأجهزة استثناءات تمنحها الهيئة وفق المادة (8/3) من اللائحة؛ ولا يملك الطبيب ولا الأسرة إنشاء استثناء [4، 24].

CC BY-NC-ND 4.0

6. «حق التجربة» الأمريكي يسقط المراجعة المستقلة ولا يلزم الشركة، ولا ينطبق في المملكة [15، 16].
7. العلاجات غير المثبتة بالخلايا الجذعية سوق واسعة موثقة الضرر، وتقديمها قبل المراجعة والموافقة إخلال بأخلاقيات المهنة [11، 12، 14].
8. فقهًا: يجوز التدخل غير المثبت عند اجتماع الغاية العلاجية وغلبة الظن بالنفع وانعدام البديل والإذن الخالي من التغرير والمسار المأذون، ويضمن الطبيب إن أقدم بلا إذن الجهة المختصة أو غرر [22].

التوصيات

للممارس: أن يصنف التدخل قبل أن يسميه، وأن يبحث عن الدليل المخالف قبل الوصف خارج النشرة، وأن يأخذ إذنًا خاصًا بالابتكار، وأن يسلك برنامج الوصول الخاص بدل الاستيراد الفردي، وأن يكتب للمريض الراغب في علاج بالخارج تقريرًا وصفيًا لا خطاب تأييد.

للمنشأة: أن تنشئ بوابة واحدة للابتكار تحيل إلى لجنة الابتكار أو البحث أو الهيئة، وأن تعتمد نموذج ملف للجدة والدليل والبدائل ومنحنى التعلم، وأن تمنع أول استعمال لإجراء أو جهاز جوهري دون تدريب وموجه وخطة إنقاذ، وأن تحفظ سجلًا للأجهزة المزروعة يسمح بالاستدعاء.

للتعليم والبحث: أن يدرس طلاب العلوم الصحية الفرق بين الابتكار والبحث وإطار IDEAL ومسارات الإتاحة الاستثنائية، وأن تجرى دراسات سعودية عن حجم الاستخدام خارج النشرة وسياحة الخلايا الجذعية ومضاعفاتها.

ثامنًا: الخاتمة

وبعد، فالطب الذي لا يبتكر يجمد، والابتكار الذي لا يُحاسَب يؤذي. وبينهما طريق مهني واضح لمن أراده: تعريف الحاجة، وتصنيف التدخل، وبناء الدليل، وتحديد الموافقات، وإعداد الفريق، وإذن صادق، وتسجيل كامل، ومراجعة مستقلة، ثم قرار شجاع بالتطوير أو الإيقاف.

فلا تجعل، يا أخي الطبيب، عبارة «خارج النشرة» الدواءَ مشروعًا أو ممنوعًا بذاتها، ولا تجعل «العملية الأولى» بطولة، ولا توقيع المريض ترخيصًا لجهاز مجهول، ولا ندرة المرض مبررًا لتقليل الحماية، ولا إعلان عيادة في الخارج دليلًا. فالطب والأخلاق والفقه والنظام تلتقي كلها عند معنى واحد: من يطلب منفعة جديدة يتحمل واجبًا أكبر في البرهان والشفافية والاحتياط والرعاية بعد الضرر.

أسئلة المراجعة والنقاش

1. ما الفرق بين الاستخدام خارج النشرة، والدواء غير المسجل، والتجربة السريرية لتوسيع الاستطباب؟ ومتى تحتاج دراسة دواء مسجل موافقة الهيئة؟
2. ماذا تثبت دراسة الأحداث الدوائية الضارة في الاستعمال خارج النشرة، وما حدودها المنهجية؟
3. اشرح مراحل إطار IDEAL، وبين ما يلزم قبل أول استعمال بشري لإجراء جراحي جديد.

CC BY-NC-ND 4.0

4. ما الصور الثلاث في المادة السابعة والعشرين من نظام مزاولة المهن الصحية التي تمس الابتكار؟ وما دلالة قيد «بالمخالفة للقواعد المنظمة لذلك»؟
5. قارن بين برنامج الوصول الخاص لدى الهيئة وقانون «حق التجربة» الأمريكي من جهة المراجعة المستقلة والتزام الشركة وحماية المريض.
6. كيف تنزل حالتي «غير مأذون له من الجهة الرسمية» و«إذا غرر بالمريض» في القرار 142 (8/15) على جراح يزرع جهازًا غير مسجل بطلب الأسرة؟
7. أسرة تطلب خطابًا يؤيد سفر ابنها لحقن خلايا جذعية في الخارج. ما الذي تكتبه، وما الذي تمتنع عنه، ولماذا؟
8. صمم بوابة ابتكار لمستشفى متوسط الحجم: من يستقبل الطلب، وما المستندات، ومتى يحال الطلب إلى لجنة البحث أو الهيئة؟

المراجع

[1] نظام مزاولة المهن الصحية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/59) وتاريخ 4/11/1426هـ (6/12/2005م)؛ ولا سيما المواد التاسعة عشرة والسابعة والعشرون والثامنة والعشرون. هيئة الخبراء بمجلس الوزراء. laws.boe.gov.sa

[2] نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/108) وتاريخ 22/8/1441هـ (15/4/2020م)؛ ولا سيما المادة السابعة عشرة. الترجمة الرسمية لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء، منشورة لدى وزارة الاستثمار. misa.gov.sa

[3] نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442هـ، بناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (377) وتاريخ 4/7/1442هـ؛ ولا سيما المواد 1 و7 و8 و9 و28. جريدة أم القرى، 16/7/1442هـ (28/2/2021م). uqn.gov.sa

[4] Saudi Food and Drug Authority. Special Access Program (SAP) Guideline. Version 2 (DS-G-046-V02); document history dated 25 October 2026 (Version 1.0 published 19 March 2019). Riyadh: SFDA, Drug Sector. sfda.gov.sa

[5] 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

[6] Eguale T, Buckeridge DL, Verma A, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, et al. Association of off-label drug use and adverse drug events in an adult population. JAMA Intern Med. 2016;176(1):55–63. doi:10.1001/jamainternmed.2015.6058

[7] Chansky MC, Price SM, Aikin KJ, O'Donoghue AC. Influence of data disclosures on physician decisions about off-label uses: findings from a qualitative study. BMC Prim Care. 2022;23(1):87. doi:10.1186/s12875-022-01666-2

CC BY-NC-ND 4.0

McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105–12. doi:10.1016/S0140-6736(09)61116-8 [8]

Hirst A, Philippou Y, Blazeby J, Campbell B, Campbell M, Feinberg J, et al. No surgical innovation without evaluation: evolution and further development of the IDEAL framework and recommendations. Ann Surg. 2019;269(2):211–20. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002794 [9]

Cousins SE, Richards HS, Zahra J, Robertson HF, Mathews JA, Avery KNL, et al. Healthcare organization policy recommendations for the governance of surgical innovation: review of NHS policies. Br J Surg. 2022;109(10):1004–12. https://doi.org/10.1093/bjs/znac223 [10]

Turner L, Knoepfler P. Selling stem cells in the USA: assessing the direct-to-consumer industry. Cell Stem Cell. 2016;19(2):154–7. https://doi.org/10.1016/j.stem.2016.06.007 [11]

Kuriyan AE, Albini TA, Townsend JH, et al. Vision loss after intravitreal injection of autologous “stem cells” for AMD. N Engl J Med. 2017;376(11):1047–53. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1609583 [12]

U.S. Food and Drug Administration. Expanded Access. Content current as of 09/08/2025. fda.gov [13]

International Society for Stem Cell Research. Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation. Version 1.2 (August 2025 update). isscr.org [14]

Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017. Public Law 115-176, 132 Stat. 1372 (30 May 2018). congress.gov [15]

U.S. Food and Drug Administration. Right to Try. Content current as of 12/12/2024. fda.gov [16]

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. Revised by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, October 2024; paragraph 37. wma.net [17]

[18] صحيح البخاري، كتاب الطب، باب ما أنزل الله داء إلا أنزل له شفاء، ح 5678. sunnah.com

[19] 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

[20] سنن ابن ماجه، كتاب الأحكام، باب من بنى في حقه ما يضر بجاره، ح 2341 («لا ضرر ولا ضرار»)؛ وحسّنه النووي في الأربعين النووية (ح 32) وقال: وله طرق يقوي بعضها بعضًا. sunnah.com

CC BY-NC-ND 4.0

[21] حديث «من تطبب ولا يُعلم منه طب فهو ضامن»: سنن أبي داود، كتاب الديات، باب فيمن تطبب ولا يُعلم منه طب فأعنت، ح 4586؛ وسنن النسائي، كتاب القسامة، باب صفة شبه العمد، ح 4830؛ وسنن ابن ماجه، كتاب الطب، باب من تطبب ولم يعلم منه طب، ح 3466. sunnah.com

[22] مجمع الفقه الإسلامي الدولي. قرار رقم 142 (8/15) بشأن ضمان الطبيب. الدورة الخامسة عشرة، مسقط، 14–19 المحرم 1425هـ / 6–11 مارس 2004م. iifa-aifi.org

[23] 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

[24] اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، المنشورة في جريدة أم القرى بتاريخ 21/4/1443هـ (26/11/2021م)؛ ولا سيما المادتان (7/4) و(8/3). uqn.gov.sa

[25] 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

[26] وزارة الصحة والمركز السعودي لسلامة المرضى. الدليل السعودي للإذن الطبي. الطبعة الأولى، 1440هـ/2019م (أُعلن في 12 ربيع الآخر 1441هـ / 9 ديسمبر 2019م). moh.gov.sa

CC BY-NC-ND 4.0