

# الممارسات التشاركية الجيدة

الدلائل الإرشادية للتجارب الطبية البيولوجية  
الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري (HIV)  
2011

---

برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز (الطبعة الثانية، ديسمبر 2011)

---

© برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، 2011  
جميع الحقوق محفوظة

التسميات الواردة والمواد المعروضة في هذا المنشور لا تعبر عن أي رأي كان من قبل برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز بشأن الوضع القانوني لأي بلد أو إقليم أو مدينة أو منطقة أو أي من السلطات، ولا بشأن رسم الحدود.

ولا يضمن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز أن المعلومات الواردة في هذا المنشور كاملة وصحيحة، وهو غير مسؤول عن أي ضرر يحدث نتيجة لاستعماله.

برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز - 20 طريق ايبا - 1211 جنيف 27 - سويسرا

هاتف: (+41 227913666) - فاكس: (+41 227914835)

البريد الإلكتروني: distribution@unaids.org - الموقع على الإنترنت: www.unaids.org

# الممارسات التشاركية الجيدة

## الدلائل الإرشادية للتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري (HIV)

2011

# المحتويات

6	المقدمة
6	الهدف من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
6	الجمهور الذي تستهدفه الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
6	نطاق الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
9	إعداد الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
10	تنظيم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة وكيفية استخدامها
14	1. أهمية الممارسات التشاركية الجيدة
14	1.1 من هم أصحاب الشأن؟
16	2.1 ماذا يعني إشراك أصحاب الشأن؟
17	3.1 السياق الأوسع لفيروس نقص المناعة
	4.1 ديناميكات التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
18	5.1 الأساس المنطقي للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
19	6.1 تطبيق الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
20	2. الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة المتعلقة بالتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
22	1.2 الاحترام
22	2.2 التفاهم المتبادل
24	3.2 النزاهة
24	4.2 الشفافية
25	5.2 المساءلة
25	6.2 استقلالية مجتمع أصحاب الشأن
	3. الممارسات التشاركية الجيدة في التجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
26	مقدمة لممارسات تشاركية جيدة
26	1.3 أنشطة البحوث التكوينية
27	2.3 الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن
28	3.3 خطة إشراك أصحاب الشأن
35	4.3 خطة تثقيف أصحاب الشأن
37	5.3 خطة التواصل
39	6.3 خطة إدارة القضايا
41	

---

43	7.3 اختيار الموقع
44	8.3 صياغة البروتوكول
46	9.3 عملية الموافقة المستنيرة
48	10.3 معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
52	11.3 إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري
55	12.3 الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري
57	13.3 السياسات الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجارب
59	14.3 استحقاق إجراء التجربة، ومتابعتها والخروج منها
60	15.3 اختتام التجربة ونشر النتائج
64	16.3 إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة بها بعد اختتام التجربة
67	الاستنتاج
69	الملحق الأول: مسرد المصطلحات الأساسية
77	الملحق الثاني: إرشادات إضافية
82	المراجع

القسم ١ : أهمية الممارسة التشاركية الجيدة	القسم ٢ : الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري	القسم ٣ : الممارسات التشاركية الجيدة الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية
من هم أصحاب الشأن؟	الاحترام	أنشطة البحوث التكوينية
ماذا يعني إشراك أصحاب الشأن؟	التفاهم المتبادل	الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن
السياق الأوسع لفيروس نقص المناعة البشري	النزاهة	الخطة الخاصة بإشراك أصحاب الشأن
ديناميكيات التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري	الشفافية	الخطة الخاصة بتثقيف أصحاب الشأن
الأساس المنطقي للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة	المساءلة	الخطة الخاصة بالتواصل
تطبيق الممارسات التشاركية الجيدة	استقلال أصحاب الشأن في المجتمع	الخطة الخاصة بإدارة القضايا
		اختيار الموقع
		صياغة البروتوكول
		عملية الموافقة المستنيرة
		معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية
		إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري
		الرعاية غير المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري
		السياسات الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجربة
		استحقاق إجراء التجربة ومتابعتها والخروج منها
		اختتام التجربة ونشر النتائج
		إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة بها بعد اختتام التجربة

## المقدمة

### الهدف من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة

تقدم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة لممولى التجارب والجهات الراعية لها ومنفذيها، توجيهات منهجية بشأن كيفية إشراك أصحاب الشأن بشكل فعال في تصميم وتنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري (HIV).

وفي هذه الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة يشير «تصميم وتنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري» إلى الأنشطة المطلوبة لوضع التجربة وتصميمها، والتخطيط لها، وتنفيذها، واختتامها، بما في ذلك نشر النتائج التي تمخضت عن التجربة.

### الجمهور الذي تستهدفه الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة

لقد صيغت الدلائل الإرشادية في المقام الأول للقائمين على تمويل التجارب، والجهات الراعية لها، والمنفذين لها. ويدخل في إطار هؤلاء جميعاً المحققون العلميون، والعاملون في مجال البحوث، وجميع الجهات المعنية بتصميم وتمويل وإجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وقد يدخل في هذا كلاً أيضاً الحكومات، وشبكات البحوث التي ترعاها الحكومة، والمنظمات غير الحكومية، والمعاهد الأكاديمية، والمؤسسات، والشراكات بين القطاعين العام والخاص، وشركات الأدوية وسائر الشركات.

ويستطيع أصحاب الشأن الذين لا يشاركون بشكل مباشر في تمويل أو رعاية هذه التجارب أو تنفيذها، استخدام الدلائل الإرشادية لفهم أهداف وتطلعات وطرق إشراك أصحاب الشأن، وتقييم هذه الجهود بشكل أفضل.

### نطاق الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة

توفر هذه الدلائل الإرشادية إطار عمل خاص بإعداد برامج فعالة لإشراك أصحاب الشأن. والهدف من هذه البرامج هو بناء علاقات منفعة متبادلة و مضمونة الاستمرارية بين ممولى التجارب، والجهات الراعية والمنفذة لها وبين سائر أصحاب الشأن، على أن تتسم هذه العلاقات بالشفافية والاحترام، وتراعي مصالح مجتمع أصحاب الشأن، و تدعم تنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، التي تتسم بالدقة من الناحية العلمية والأخلاقية.

إن المنشورة الخاصة بالدلائل الإرشادية التشاركية الجيدة وثيقة مصاحبة للوثيقة المعنونة «الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري<sup>1</sup>»، والصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز / منظمة الصحة العالمية. وتحتوي

هذه الوثيقة على إرشادات صريحة حول المشاركة المجتمعية، وبناء القدرات، والمتابعة، والموافقة المستنيرة، ومعايير توحيد سبل الوقاية، وغيرها من القضايا الأخلاقية الرئيسية. وقد صيغت الدلائل الإرشادية لتمكين الممولين والرعاة، والمنفذين للتجارب من الالتزام بالنقطة الإرشادية رقم 2 من الاعتبارات الأخلاقية، «المشاركة المجتمعية»، التي تنص على: «توخياً لضمان تحقيق الجودة الأخلاقية والعلمية لنواتج البحوث المقترحة وضماناً لملاءمة هذه النواتج للمجتمعات المحلية المتأثرة، و ضماناً لتقبل هذه المجتمعات للنواتج، ينبغي للباحثين والجهات القائمة برعاية هذه التجارب أن تتشاور مع المجتمعات المحلية من خلال عملية تشاركية شفافة مجدية لإشراك هذه المجتمعات باستمرار ومنذ البداية في تصميم واستحداث وتنفيذ ومتابعة وتوزيع نتائج التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس الإيدز البشري».

وتقدم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة إرشادات شاملة بشأن الإدارة التشاركية للتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، ولا تهدف إلى تقديم أي توجيهات تتعلق بجميع الجوانب العلمية والأخلاقية لهذه التجارب. وثمة وثائق إرشادية متعددة موجودة بالفعل تتناول بصورة عامة سبل تنفيذ التجارب العلمية والأخلاقية، وهي على سبيل المثال الممارسات السريرية الجيدة<sup>2,3</sup>، والممارسات المخبرية السريرية الجيدة<sup>4</sup> وإعلان هلسنكي<sup>5</sup>، وتقرير بلمونت<sup>6</sup>، والدلائل الإرشادية الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية<sup>7</sup>، وتوجيهات مجلس نيوفيلد لأخلاقيات البحوث المتعلقة بالرعاية الصحية في البلدان النامية، والاعتبارات الأخلاقية المتعلقة بالتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري<sup>8</sup>، الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز / منظمة الصحة العالمية، وغيرها من الدلائل الإرشادية الوطنية المختلفة.

إن الممارسات التشاركية الجيدة ممارسات فريدة من نوعها، نظراً لأنها الوثيقة الإرشادية الشاملة الوحيدة التي تقدم إرشادات توجيهية حول العلاقة بين ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، وغيرهم من أصحاب الشأن المشاركين في إطار التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وفي المقابل، تقدم وثيقة الممارسات السريرية الجيدة الإرشادات الأخلاقية الخاصة بالعلاقة بين المحققين العلميين والمشاركين في هذه التجارب وضمان اتساق المعطيات والبيانات الخاصة بها.

أما مبادئ الممارسات التشاركية الجيدة الواردة في القسم الثاني فهي تنطبق على جميع التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، حيث أنها تلقي الضوء على التوقعات والأسس الخاصة ببناء شراكات مجدية بين أصحاب الشأن في مجال البحوث الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

ويمكن تطبيق الممارسات التشاركية الجيدة الموضحة في المجالات المواضيعية الستة عشر الواردة في القسم الثالث من هذه الدلائل الإرشادية، في جميع تجارب الكفاءة والفعالية الواسعة النطاق. إن الدلائل الإرشادية الكاملة والخاصة بالممارسات التشاركية الجيدة هي الأكثر ملاءمة للتجارب الأكبر حجماً والتي لها تأثيرات كبيرة على الأفراد والمناطق التي تجرى فيها. ومع ذلك، يمكن استخدام هذه الدلائل الإرشادية الأنفة الذكر أيضاً كدليل لأنماط أخرى من التجارب والدراسات. ويمكن أن تتضمن أمثلة كهذه دراسات أصغر حول السلامة ودراسات



حول المتابعة، وأخرى سلوكية، علاوة على تجارب للعلاج من فيروس نقص المناعة البشري، ودراسات أخرى تتصدى لسائر الأمراض.

### إعداد الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة

انبثقت الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة من توصية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، كانت قد وردت في وثيقة بعنوان إيجاد شراكات فعالة في عمليات البحوث عام 2005 والتي صدرت استجابة للمجادلات و المداولات التي دارت في كمبوديا والكاميرون<sup>11،12،13</sup> حول تجارب العلاج الوقائي قبل التعرض للفيروس.

وقد انطوت عملية إعداد الدلائل الإرشادية الأصلية والتي اضطلع بها فريق عمل دولي، على استكشاف مختلف وجهات النظر وتحليلها ووضع تدابير موضوعية حول إشراك مجتمع أصحاب الشأن في تصميم التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري وتنفيذها. أما ردود الفعل حول مسودات الدلائل الإرشادية، فقد تم التعرف عليها عن طريق إجراء المقابلات، والأسئلة المرسلة خلال خدمة الرسائل الالكترونية، ومنشورات قائمة التعميم، مما أسفر عن مجموعة متنوعة من وجهات النظر، من مناطق جغرافية مختلفة، وضمنت خبرات متباينة شملت المناصرين للدعوة و العاملين في مواقع إجراء التجارب، والباحثين، ومتقصى الحقائق في التجارب السريرية، وضباط الاتصال المجتمعي، وأعضاء المجالس الاستشارية المجتمعية وراسمي السياسات، وممثلي الشركات الصناعية، وممولي البحوث، والقائمين على رعايتها.

وفي عام 2007، تم نشر الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، وطبقت في مواقع مختلفة، كما كانت محل مشاورات رسمية أجريت مع مجموعات من أصحاب الشأن في كل من أفريقيا، وأمريكا الشمالية والجنوبية، وآسيا، و أوروبا. ولقد اعتمدت المشاورات المدعومة من قبل تحالف الدعوة لإنتاج اللقاحات أهمية تبني الجهات الراعية للتجارب، للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، وتنفيذها في المواقع التي تجرى فيها التجارب، في جميع أنحاء العالم. وقد أدرجت التوصيات التي تمخضت عن هذه المشاورات في هذه الطبعة الثانية من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة.

والدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة هي دلائل إرشادية ديناميكية، تتغير مع مرور الوقت. أما التوصيات المبنية على الخبرة والتفكير المتمعن والخاصة بإجراء أية تعديلات أو تحسينات على هذه الدلائل، فيمكن إرسالها على البريد الإلكتروني التالي: [gpp@unaid.org](mailto:gpp@unaid.org) أو [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org) حيث يتم استقبالها بكل امتنان، والأخذ بها بعين الاعتبار في التحديثات المستقبلية للدلائل الإرشادية.

الشكل 1.. الجدول الزمني للممارسات التشاركية الجديدة

الجدول الزمني للممارسات التشاركية الجيدة والاعتبارات الأخلاقية		الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
2000	شباط/فبراير: المشاورات الإقليمية التي عقدها برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز حول الاعتبارات الأخلاقية للتجارب الدولية المتعلقة بلقاح فيروس نقص المناعة البشري <sup>14</sup> أيار/مايو: الاعتبارات الأخلاقية في بحوث إنتاج لقاحات الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري الواردة في الوثيقة الإرشادية الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز <sup>15</sup>	
2004		تموز/يوليو: حكومة كامبوديا تقرر عدم دعم تجربة الوقاية قبل التعرض <sup>16</sup>
2005		شباط/فبراير: الكاميرون توقف تجربة الوقاية قبل التعرض الجاري تنفيذها <sup>16</sup> آذار/مارس: توقف التجربة النيجيرية المتعلقة بالوقاية قبل التعرض <sup>16</sup>
		أيار/مايو: مشاورات الجمعية الدولية للإيدز مع الجهات الراعية والباحثين والمناصرين حول الوقاية قبل التعرض على الصعيد العالمي <sup>17</sup>
		نيسان/أبريل وحزيران/يونيو: المشاورات الإقليمية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز حول إرساء شراكة فعالة <sup>10</sup> حزيران/يونيو: المشاورات الدولية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز حول إرساء شراكة فعالة <sup>10</sup>
2006		أيلول/سبتمبر: يبدأ فريق عمل برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز وتحالف الدعوة إلى إنتاج اللقاحات صياغة الدلائل الإرشادية للممارسة التشاركية الجيدة الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
2007	أيار/مايو: أسس برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/ منظمة الصحة العالمية فريق عمل لاستعراض الاعتبارات الأخلاقية تموز/يوليو: اجتماع لجنة الخبراء التابعة لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/منظمة الصحة العالمية، لاستعراض الاعتبارات الأخلاقية تموز/يوليو: طرح مسودة الاعتبارات الأخلاقية قبل النشر طلباً للتعليقات تشرين الثاني/نوفمبر: نشر الاعتبارات الأخلاقية للتجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/منظمة الصحة العالمية <sup>1</sup>	أيار/مايو - حزيران/يونيو: استعراض عدد من أصحاب الشأن على الصعيد العالمي لمسودة الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة تموز/يوليو: طرح مسودة الدلائل الإرشادية للممارسة التشاركية الجيدة قبل النشر طلباً للتعليقات تشرين الثاني/نوفمبر: إصدار الطبعة الأولى من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، وتحالف الدعوة لإنتاج اللقاحات.
2008		آب/أغسطس 2008 - أيار/مايو 2009: المشاورات العالمية للممارسات التشاركية الجيدة برعاية تحالف الدعوة لإنتاج اللقاحات مع مجموعات متعددة من أصحاب الشأن
2009		أيار/مايو: اجتماع تحالف الدعوة لإنتاج اللقاحات الخاص بالتقرير حول المشاورات العالمية
2010	حزيران/يونيو: اجتماع الخبراء التشاوري لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/منظمة الصحة العالمية لمنطقة أوروبا الشرقية وآسيا الوسطى، حول الإشراف الأخلاقي لمن يتناولون المخدرات حقناً في تجارب الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري كانون الأول/ديسمبر: اجتماع الخبراء التشاوري لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/منظمة الصحة العالمية لمنطقة آسيا بشأن الإشراف الأخلاقي لمن يتناولون المخدرات بالحقن في تجارب الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري	أيار/مايو 2009 - أيار/مايو 2010: تجميع توصيات كل من المشاورات العالمية، واستعراض للممارسات التشاركية الجيدة آذار/مارس: اجتماع مجموعة العمل التابعة لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، وتحالف الدعوة لإنتاج اللقاحات، والمعنبة باستعراض الممارسات التشاركية الجيدة تموز/يوليو: طرح النسخة الثانية من مسودة الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، طلباً للتعليقات
2011	نيسان/أبريل: اجتماع الخبراء التشاوري لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/منظمة الصحة العالمية لمنطقة أمريكا اللاتينية والكاريبي حول الإشراف الأخلاقي لمن يتناولون المخدرات حقناً في تجارب الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري	إصدار الطبعة الثانية من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
	النقطة الإرشادية 20: متعاطو المخدرات حقناً	

---

يوضح هذا الجدول الزمني عملية إعداد الوثيقتين «الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة للتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري» الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز / تحالف الدعوة إلى إنتاج اللقاحات ، و«الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري» الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز / منظمة الصحة العالمية. ولقد بدأ الشروع في إعداد وثيقة الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، عقب انعقاد سلسلة من المشاورات الإقليمية في عام 2005، والتي ركزت على تحديد العوامل الأساسية اللازمة لإنشاء شراكات فعالة للتجارب المعنية بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية. وتم نشر أول وثيقة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة عام 2007. وجزير بالذكر أنها صممت لتكون وثيقة مصاحبة لوثيقة الاعتبارات الأخلاقية الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك مع منظمة الصحة العالمية والتي تتناول القضايا الأخلاقية الرئيسية في إطار مجموعة من النقاط الإرشادية مشفوعة بتعليقات توضيحية.

---

## تنظيم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة وكيفية استخدامها

هناك ثلاثة أقسام رئيسية تتناول الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، وهي مرمزة بعدة ألوان لتمكين مستخدميها من الاطلاع على الوثيقة بسهولة:

**القسم الأول:** أهمية الممارسات التشاركية الجيدة، والذي يحدد المصطلحات الرئيسية المستخدمة في الوثيقة، ويصف الحقائق والمحددات الأساسية الخاصة بانتشار وباء فيروس نقص المناعة البشري، وسياق إجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، ويتناول السبب وراء ضرورة انتهاج أسلوب تشاركي لإجراء التجارب بشكل فعال.

**القسم الثاني:** الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري: يستعرض هذا القسم، بصورة عامة، مجموعة المبادئ التي تركز عليها العلاقات القائمة بين ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، وغيرهم من أصحاب الشأن. وتشمل هذه المبادئ الاحترام، والتفاهم المتبادل، والنزاهة، والشفافية، والمساءلة، واستقلال مجتمع أصحاب الشأن.

**القسم الثالث:** يتناول الممارسات التشاركية الجيدة للتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية، يصف هذا القسم الممارسات المثلى التي ينبغي اتباعها عند تصميم، وإجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية. ويلقي هذا القسم الضوء على ستة عشر مجال مواضيعي تدور تحتها الأنشطة المتوقعة لإشراك أصحاب الشأن، وهي الأنشطة التي تنفذ في كل مرحلة من مراحل الدورة البحثية وهذه المجالات المواضيعية هي:

1. أنشطة البحوث التكوينية
2. الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن
3. خطة إشراك أصحاب الشأن
4. خطة تثقيف أصحاب الشأن
5. خطة التواصل
6. خطة إدارة القضايا
7. اختيار الموقع
8. صياغة البروتوكول
9. الموافقة المستنيرة
10. معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
11. إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري
12. الرعاية غير المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري
13. السياسات الخاصة بالاضرار المتعلقة بالتجارب
14. استحقاق إجراء التجربة، ومتابعتها، والخروج منها
15. اختتام التجربة ونشر نتائجها
16. إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة بها بعد اختتام التجربة

وتنقسم المجالات المواضيعية في القسم الخاص بالممارسات التشاركية الجيدة إلى الأقسام الفرعية التالية:

أ- التعريف

ب- الصلة بالممارسات التشاركية الجيدة

ج- اعتبارات خاصة

د- الممارسات التشاركية الجيدة

هـ- إرشادات إضافية

وبعد القسم الخاص بالاستنتاج (صفحة 66-67)، هناك ملحقين مفيدين للقارئ:  
**الملحق الأول:** وهو مسرد للمصطلحات الأساسية المستخدمة في الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة.

**الملحق الثاني:** ويورد دلائل إرشادية مرجعية دولية أخرى، ووثائق رئيسية لمزيد من الاطلاع.

القسم الأول:  
أهمية الممارسات التشاركية  
الجيدة

والذي يحدد المصطلحات الرئيسية المستخدمة في الوثيقة، ويصف الحقائق والمحددات الأساسية الخاصة بانتشار وباء فيروس نقص المناعة البشري، وسياتق إجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، ويتناول السبب وراء ضرورة انتهاج أسلوب تشاركي لإجراء التجارب بشكل فعال.

القسم الثاني:  
الدلائل الإرشادية للممارسات  
التشاركية الجيدة، الخاصة  
بالتجارب الطبية البيولوجية  
للقاية من فيروس نقص  
المناعة البشري

يستعرض هذا القسم، بصورة عامة، مجموعة المبادئ التي تركز عليها العلاقات القائمة بين ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، وغيرهم من أصحاب الشأن. وتشمل هذه المبادئ الاحترام، والتفاهم المتبادل، والنزاهة، والشفافية، والمساءلة، واستقلال مجتمع أصحاب الشأن.

القسم الثالث:  
يتناول الممارسات التشاركية  
الجيدة للتجارب الطبية  
البيولوجية للوقاية من فيروس  
نقص المناعة البشري

يصف هذا القسم الممارسات المثلى التي ينبغي اتباعها عند تصميم، وإجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. ويلقي هذا القسم الضوء على ستة عشر مجال مواضيعي تدور تحتها الأنشطة المتوقعة لإشراك أصحاب الشأن، وهي الأنشطة التي تنفذ في كل مرحلة من مراحل الدورة البحثية وهذه المجالات المواضيعية

القسم الثالث: الممارسات التشاركية الجيدة للتجارب الطبية البيولوجية للوفاية من فيروس نقص المناعة البشري	القسم الثاني: الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية للوفاية من فيروس نقص المناعة البشري	القسم الأول: أهمية الممارسات التشاركية الجيدة
استخدم هذا القسم وممارساته من أجل توجيه أصحاب الشأن المعنيين نحو المشاركة في الأنشطة عند إجراء التجارب البيولوجية من أجل الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري	استخدم هذا القسم لفهم المبادئ التي توجه إرساء العلاقات بين أصحاب الشأن المعنيين بالوقاية البيولوجية من فيروس نقص المناعة البشري	استخدم هذا القسم لفهم معنى مشاركة أصحاب الشأن، وسياسات تجارب الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، والسبب وراء ضرورة وجود أسلوب التشارك من أجل التنظيم الفعال للتجارب
أنشطة البحوث التكوينية	الاحترام	من هم أصحاب الشأن؟
الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن	التفاهم المتبادل	ماذا يعني إشراك أصحاب الشأن؟
خطة إشراك أصحاب الشأن	النزاهة	السياق الأوسع لفيروس نقص المناعة البشري
خطة تثقيف أصحاب الشأن	الشفافية	ديناميكيات التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري
خطة التواصل	المساءلة	الأساس المنطقي للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة
خطة إدارة القضايا	استقلال مجتمع أصحاب الشأن	تطبيق الممارسات التشاركية الجيدة
اختيار الموقع		
صياغة البروتوكول		
عملية الموافقة المستنيرة		
معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري		
إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري		
الرعاية غير المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري		
السياسات الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجارب		
استحقاق إجراء التجربة ومتابعتها والخروج منها		
اختتام التجربة ونشر النتائج		
إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة بها بعد انتهاء التجربة		

# 1- أهمية الممارسات التشاركية الجيدة

## 1-1 من هم أصحاب الشأن؟

تتمثل نقطة البداية في وثيقة الممارسة التشاركية الجيدة في تحديد أصحاب الشأن الرئيسيين في إطار تنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وأصحاب الشأن هم مجموعة من الأفراد، أو الجماعات، أو المنظمات، أو الهيئات الحكومية، أو غيرهم من الأفراد أو مجموعات الأفراد ممن يمكنهم التأثير في مسار التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، أو ممن يتأثرون بإجراءها أو بنتائجها. ويعد مصطلح «أصحاب الشأن» في هذه الوثيقة الإرشادية مصطلحاً شاملاً للجميع، حيث يصف أي فرد أو مجموعة من الأفراد ممن يدلون بدلوههم في سياق التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

ويبين الشكل 2 أمثلة لأصحاب الشأن، وقد يكون منهم المشاركون في التجارب، أو أسر المشاركين في التجارب، أو المشاركين المحتملين، أو الأفراد المقيمين في داخل المنطقة التي يجري فيها البحث أو المناطق المحيطة بها، والمتعايشين مع فيروس نقص المناعة البشري أو المتأثرين به، أو النشطاء وأصحاب الدعوة المهتمين بالوقاية والعلاج، أو المنظمات غير الحكومية، أو المنظمات المجتمعية، أو الجماعات المجتمعية، أو القادة الدينيين، أو قادة الرأي، ووسائل الإعلام، والهيئات الحكومية، والهيئات الوطنية والمحلية للرعاية الصحية، ومقدمي الخدمات، علاوة على ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها.

أما تعريف مصطلح «المجتمع» فهو أكثر تعقيداً، ذلك لأنه مصطلح ديناميكي له معانٍ متنوعة لمختلف الأشخاص<sup>19</sup> وهو مصطلح غالباً ما يستخدم في الإشارة إلى مجموعة من الأشخاص تجمعهم مصالح مشتركة، أو لهم سمات مشتركة، أو يعيشون في منطقة مشتركة. ويمكن أن يكون الأفراد جزءاً من «مجتمعات» متعددة في ذات الوقت. كما يستخدم أيضاً نفس المصطلح «المجتمع» للإشارة إلى الجمهور بشكل عام أو إلى الموقع المادي.

هذا ويعد مصطلح «مجتمع أصحاب الشأن» هو الأكثر تفضيلاً في الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة عن مصطلح «مجتمع»، حيث يشير إلى كل من الأفراد، والمجموعات التي تمثل بشكل أساسي مصالح الأشخاص المحتمل إشراكهم في التجارب أو المشاركين فيها، وغيرهم من المتأثرين محلياً بالتجارب. ومن أمثلة «مجتمع أصحاب الشأن» الأشخاص الذين يتم تعيينهم، والمشاركين في التجارب والأشخاص المقيمين في المنطقة التي يجري فيها البحث،



والمتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري والمقيمين بالمنطقة، والجماعات أو الشبكات المحلية الإيجابية لفيروس نقص المناعة البشري، والمتأثرين بجائحة فيروس نقص المناعة البشري في المنطقة، والمنظمات المحلية غير الحكومية، والجماعات المجتمعية، والمنظمات المجتمعية. إلا أن هذا المصطلح «مجتمع أصحاب الشأن» لا يدخل في إطاره ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، أو الهيئات الحكومية، أو ممثلي البنى السلطاوية رفيعة المستوى، ولكنهم يعتبرون من أصحاب الشأن في التجربة.

الشكل 2- شرائح أصحاب الشأن في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري



قد يؤثر مختلف أصحاب الشأن في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري وقد يتأثرون بها.. ويشمل مصطلح أصحاب الشأن المشاركين في التجارب، وغيرهم من أصحاب الشأن في المجتمع علاوة على طيف أكبر من أصحاب الشأن على المستويين الوطني والدولي.

## 2-1 ما ذا يعني إشراك أصحاب الشأن ؟

المشاركة التعاونية والمستدامة مع أصحاب الشأن لها أهمية رئيسية بالنسبة للممارسات التشاركية الجيدة. ويشير مصطلح «إشراك أصحاب الشأن» في الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة إلى العمليات التي يعتمدها ممولو التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذوها لإقامة علاقات ذات منفعة متبادلة، شفافة، ولها معنى، وتعاونية مع الأفراد، أو مجموعات من الأفراد، أو المنظمات المهتمة والمتأثرة بالبحوث وذلك من أجل تحقيق المرمي النهائي المتمثل في تشكيل البحوث بصورة جماعية.

ويتطلب الإشراك الناجح لأصحاب الشأن فهماً واسعاً، وشاملاً، ومتعدد الجوانب للسياق الذي تجرى فيه التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية، يبدأ بمنظور شامل لتحديد أصحاب الشأن المحتملين. وتحديد أصحاب الشأن هو عملية ديناميكية لما يحدث مع مرور الوقت من تغير في أصحاب الشأن أنفسهم، وفي اهتماماتهم ومصالحهم وأولوياتهم ومنظوراتهم وجوانبهم الثقافية. إن الفرق المعنية بالبحوث هي التي يقع على عاتقها مسؤولية تحديد أصحاب الشأن، وهي عملية تبدأ بتحديد المجموعة التي يتعين إلحاقها بالتجربة، مع النظر بعين الاعتبار إلى من يتأثروا بالتجربة في المنطقة المحلية، وعقد مشاورات مع المعروفين فعلياً من أصحاب الشأن والارتكاز على هذه الخبرات للتوصل إلى فهم أوسع لأصحاب الشأن المحتملين والمعروفين.

ومع اختلاف أصحاب الشأن تختلف أيضاً رؤيتهم وتوقعاتهم. فالبعض منهم تكون له مصالح تنافسية أو اختلال في توازن القوى داخل المجموعات، علاوة على اختلافات في التنظيمات الاجتماعية و التسلسل الهرمي، وما يتصل بالقضايا المعنية بالنوع الاجتماعي، والوضع الاقتصادي والاجتماعي النسبي، مما قد يؤدي إلى حدوث انقسامات أو خلافات أثناء سير التجربة. أما إذا حدثت انقسامات، أو خلافات بين أصحاب الشأن، فينبغي معالجتها بصورة تتسم بالأمانة، والشفافية، واحترام جميع الأطراف.

ويمكن لأصحاب الشأن المنخرطين في الأبحاث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري التعلم من سائر المجالات التي اعتمدت، بنجاح، الأساليب البحثية التشاركية، التي تسعى إلى إشراك مجتمع أصحاب الشأن كأعضاء متساوين، يتشاركون في التحكم في جميع سمات العملية

البحثية<sup>24,23,22,21,20</sup>

### 3-1 السياق الأوسع لفيروس نقص المناعة البشري

هناك حاجة ماسة لاستحداث استراتيجيات إضافية للتصدي لجائحة فيروس نقص المناعة البشري. وبالإضافة إلى ضرورة حدوث تغييرات سلوكية وهيكلية، هناك حاجة أخرى إلى مجموعة كبيرة من الخيارات الطبية البيولوجية للعلاج من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري، والوقاية منه، من أجل تلبية المتطلبات المتنوعة للأفراد، والمجموعات السكانية. وهناك العديد من التعقيدات الكامنة التي تكتنف عملية إجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. إن التسليم بوجود هذه التحديات والتعقيدات وتفهمها، يزيد من قدرة ممولي التجارب و الجهات الراعية لها، ومنفذيها على تيسير انتهاج أسلوب تشاركي ذي منفعة متبادلة، بصورة مناسبة وفعالة، عند إجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

إن البحوث الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري يصعب أن تحرز أية نجاحات بدون مشاركة ملموسة من أصحاب الشأن، وذلك يعود، على وجه الخصوص، إلى الحاجة إلى إشراك أعداد كبيرة من المتطوعين الأصحاء، والسالبيين لفيروس نقص المناعة البشري، في التجارب. ومن الأمثل أن يتم اختبار سلامة وفعالية الخيارات التجريبية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري بالنسبة للمجموعات السكانية الأشد احتياجاً لهذه التدخلات، والتي يرجح أن تستخدمها إذا ثبتت فعاليتها. ومع ذلك فإن نفس العوامل التي تزيد من مخاطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري في هذه المجموعات قد تساهم في زيادة تعرضهم للاستغلال، مما يوضح الشراكات ذات المغزى مع مجتمع أصحاب الشأن.

وهناك مجموعة كبيرة من العوامل التي تؤدي إلى وجود مخاطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري وتعززها وتستبقيها. إن المحددات الهيكلية يمكن لها أن تزيد من قابلية الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري على المستويين الفردي والجماعي، من خلال إضعاف القدرة على تجنب التعرض للإصابة بالفيروس. ويمكن ترسيخ المحددات الأساسية لوباء فيروس نقص المناعة البشري في النسيج الاجتماعي، أو الثقافي، أو القانوني أو المؤسسي للمجتمع. ومن أمثلة هذه المحددات التفاوت بين الجنسين، وسائر أشكال عدم المساواة في القوى والعنف القائم على النوع الاجتماعي، و عدم الاستقرار الاقتصادي والذي يدخل في إطاره الفقر، والهجرة، وانتهاكات حقوق الإنسان، ورهاب المثلية، والممارسات التمييزية، والوصم الاجتماعي المتعلق بفيروس نقص المناعة البشري، والتهميش الاجتماعي، وتجريم نقل فيروس نقص المناعة البشري. والاعتراف بهذه العوامل يمثل الخطوة الأولى في استحداث الممارسات

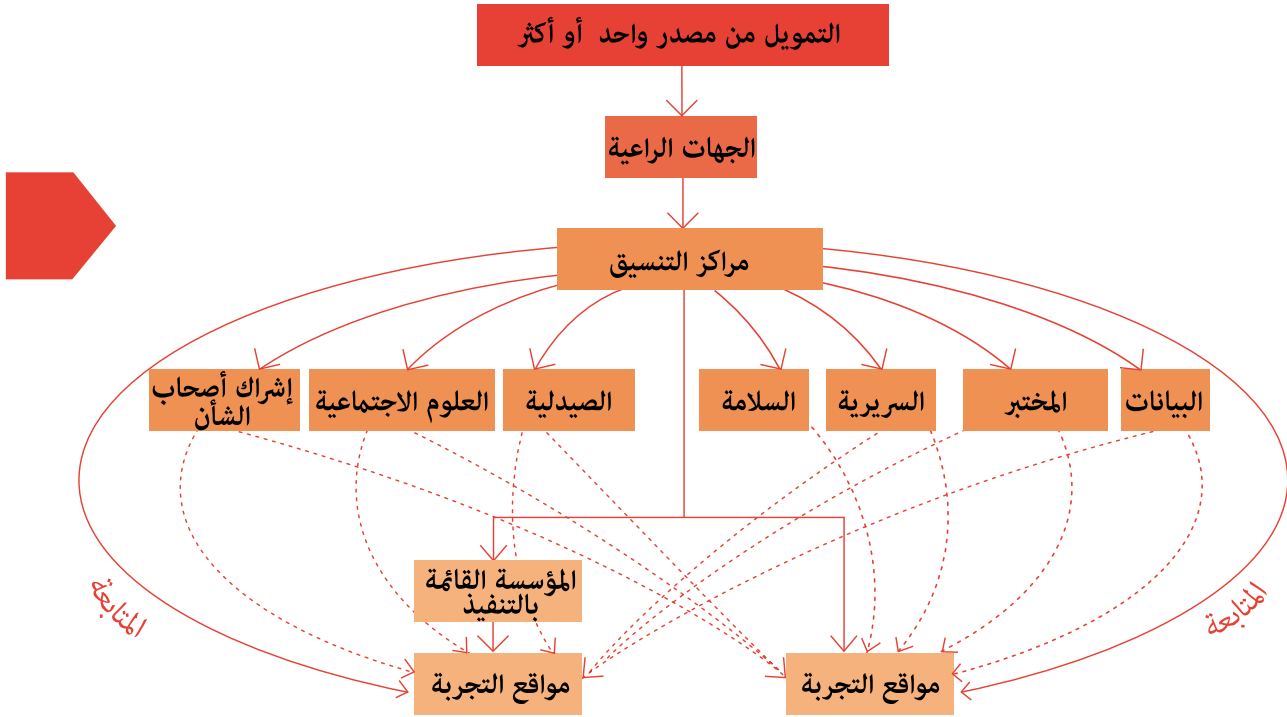
التي تحول دون تكرارها أو تعزيزها عند تصميم التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، وتنفيذها. وبينما يساهم إشراك أصحاب الشأن في تمكين مجتمعهم وإعداده للمشاركة في العملية البحثية بطريقة هادفة، فإنه أيضاً يعمل على استغلال خبرة هذا المجتمع عند تصميم البحوث وتنفيذها.

## 4-1 ديناميكيات التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري

دائماً ما يكون هناك اختلاف في ميزان القوى بين الممولين ومتلقي التمويل، بالنسبة للعديد من القضايا، مثل عمليات صنع القرارات، وتحديد الأولويات، والتحكم في الموارد، والاعتراف العادل بالمدخلات. وغالباً ما يأتي تمويل التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري من مؤسسات من الدول المتقدمة، وتنفذ بمشاركة العديد من المؤسسات من جميع أنحاء العالم، ومنها تلك الموجودة في الدول النامية. ومن شأن التفاوتات بين هذه المؤسسات والشركاء أن تتسبب في حدوث نوع من عدم المساواة في القوة بين منفذي التجارب و مموليها، والراعيين لها. وقد يسفر هذا عن عدم مساواة بين من نفذي التجارب وغيرهم من أصحاب الشأن.

وفي واقع الأمر، فإن تنفيذ هذه التجارب في مواقع وبلدان عديدة يضيف مستوى آخر من التعقيدات. كما يمكن أن يؤدي تنوع الثقافات، والبيئات المادية، والبنية التحتية، والخبرات البحثية، والسياسات الصحية، والقوانين الوطنية إلى عدم المساواة بين فرق البحث ذاتها، وبينها وبين مجتمع أصحاب الشأن في موقع إجراء التجارب. وقد ينطوي عدم المساواة في القوى بين فرق البحث ومجتمع أصحاب الشأن على عدم التوازن في الموارد التثقيفية، والتعليمية، والاقتصادية، علاوة على العلاقة التي تربط مرضى ومقدمي الخدمات العلاجية. وقد تزيد الاختلافات الوطنية، والعنصرية، والعرقية، واللغوية بين أعضاء فرق البحث وبين مجتمع أصحاب الشأن من تفاقم صور عدم المساواة. ومن أجل تحقيق شراكة ملموسة لمجتمع أصحاب الشأن، يصبح من الضروري إدراك هذا التنوع في موازين القوى والتصدي لها.

الشكل رقم 3- مثال لشبكة التجارب:



هيكل أساسي للشكل النمطي لشبكة التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وفيها يقوم مركز تنسيقي تابع للشبكة، بصورة مباشرة، بتوزيع ما يفد من تمويل من مصدر أو أكثر، إلى المواقع التي تتم فيها التجارب أو المؤسسات القائمة بالتنفيذ، مثل الجامعات، والتي تقوم بدورها بإرسال التمويل إلى المواقع التي تجرى فيها التجارب. ويمكن أن تضم شبكات التجارب عدة مراكز مسؤولة عن الجوانب المختلفة المتعلقة بإجراء التجارب، مثل إدارة البيانات، والمختبرات، والصيدليات، والجانب السري، والسلامة، والعلوم الاجتماعية، وإشراك أصحاب الشأن. ويتم متابعة إجراء التجربة من خلال مركز التنسيق أو من خلال الاستعانة بمنظمة مستقلة تضطلع بعملية المتابعة.

## 5-1 الأساس المنطقي للدلائل الإرشادية الخاصة بالممارسات التشاركية الجيدة

يساعد الإشراف البناء والطويل الأمد لأصحاب الشأن، على ضمان الجودة الأخلاقية والعلمية للبحوث، إضافة إلى ملامتها مع المجتمع المعني. وأصحاب الشأن، ولاسيما المجتمع الخاص بهم، لهم خبرة فريدة في مجال المساهمات المقدمة لعمليات البحوث، حيث يتحلون بمعرفة وتفهم واسع للثقافات والمفاهيم المحلية، واللغات، وديناميكيات وباء فيروس نقص المناعة البشري على المستوى المحلي، والأمور التي تقلق السكان المستضعفين أو المهمشين، والأولويات المحلية، والتي قد يفتقر إليها ممولو التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذوها.

إن تعاون أصحاب الشأن يساعد على ضمان ملاءمة الأسئلة المتعلقة بالبحوث وعملياتها للثقافة السائدة، ومن ثم، تتحسن عملية التعيين، والاستبقاء، والالتزام، وسائر النتائج المتعلقة بالتجارب. وقد يساعد هذا التعاون على تجنب زيادة أوجه عدم المساواة القائمة، ورفع درجة الحساسية تجاه متطلبات المستضعفين من السكان . ويعد تحسين معرفة أصحاب الشأن وتفهمهم للبحوث، وبناء المعرفة بالبحوث والكفاءات المتعلقة بها، من المكونات الرئيسية لعملية إشراك أصحاب الشأن. وهو الأمر الذي بدوره يمكن هؤلاء من المساهمة بفعالية أكبر في عملية توجيه البحوث، ويساعد على التصدي لعدم التوازن في القوى بين الفرق المضطلة بالبحوث، ومجتمع أصحاب الشأن.

إن تعزيز التعاون المجدي بين أصحاب الشأن يزيد من الثقة والاحترام بين ممثلي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، من جهة، وبين سائر أصحاب الشأن من جهة أخرى. ومن شأن توخي الشفافية، والاحترام المتبادل عند إشراك أصحاب الشأن أن يحد من سوء التفاهم ومن النزاعات غير المبررة . كما أن اتباع الممارسات التشاركية الجيدة خلال العملية البحثية بأكملها يساعد على تيسير الملكية المحلية للبحث، وقيام علاقات أكثر إنصافاً، علاوة على زيادة احتمالات نجاح البحوث، واستكمال التجارب، وتطبيق نتائجها.

## 6-1 تطبيق الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة

تقدم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة وصفاً شاملاً لطرق منهجية لإرساء سبل إشراك أصحاب الشأن بفعالية والمحافظة عليها، وهي طرق يمكن تطبيقها في مختلف المواقع على الصعيد العالمي. إن الطبيعة الخاصة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة تسمح بمتابعة الأنشطة الخاصة بإشراك أصحاب الشأن.

إن أكثر الطرق فعالية لتنفيذ الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة هي تبني الجهات الراعية للتجارب لتلك الدلائل بوصفها شرطاً لإجراء التجربة، ومتابعة تنفيذها وتقييم فعاليتها. وكعنصر أساسي للتنفيذ الناجح للتجربة، يتطلب الإشراك الفعال لأصحاب الشأن قيام الجهات الراعية للتجارب بتخصيص كل الوقت، والموارد البشرية المناسبة، والأموال الكافية لميزانيات الموقع بغية تنفيذ ما ورد في الفصل الثالث من الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة.

أما سائر أصحاب الشأن من أمثال السلطات الوطنية، والمؤسسات، واللجان المعنية بالأخلاقيات، والهيئات المؤسسية المعنية بالمراجعة، ومجتمع أصحاب الشأن، فيحق لهم المطالبة باتباع الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية

الجيدة عندما يتم تنفيذ البحوث في بلدهم/ أو في مؤسساتهم أو المنطقة التي يقيمون فيها.

تتسم عملية متابعة إشراك أصحاب الشأن بأنها عملية معقدة. ومن أجل قياس ما إذا كانت هذه الدلائل الإرشادية يتم اتباعها أم لا، يمكن لأصحاب الشأن القيام أولاً بالرجوع إلى قائمة الممارسات المثالية في كل مجال موضوعي ورد في الفصل الثالث، وتحديد ما إذا كان قد تم تنفيذ مختلف الأنشطة. ونظراً لأن إشراك أصحاب الشأن يركز على العلاقات، فقد ينظر إلى الأمر بصورة مختلفة من قبل العديد منهم، وقد يصعب قياس هذه المشاركة. أما المتابعة الشاملة لمدى الالتزام بالممارسات التشاركية الجيدة، فيتضمن توثيق مدى جودة الممارسات المتبعة وتحليلها، وإلى أي حد يشعر أصحاب الشأن بأن هذه الممارسات تم بالفعل اتباعها. كما يتطلب التقييم الشامل لمشاركة أصحاب الشأن تحديد ما يشعرون به من التأثير الذي تخلفه هذه الممارسات التشاركية على البحوث وعلى علاقاتهم في ما بينهم. وهذه المعلومات يمكن الحصول عليها من السجلات الخاصة بكل موقع، ومن محاضر الاجتماعات، و استمارات التقارير الخاصة بالمتابعة، والاستقصاءات، والمقابلات، ومناقشات المجموعات البؤرية، وغيرها من الطرق.

هناك مجموعة متباينة من الموارد والأدوات التي قد تساعد أصحاب الشأن على تفهم الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة، وتنفيذها، ومتابعتها. ويستطيع المستخدمون الرجوع إلى الموقع الخاص بالتحالف من أجل الدعوة لإنتاج اللقاحات للحصول على مواد جديدة أو منقحة. ويرحب كل من برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، و والتحالف من أجل الدعوة لإنتاج اللقاحات، بطلبات الحصول على أدوات إضافية، فضلاً عن تقديم المواد قيد الاستخدام.

## 2- الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة والخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري

تعكس المبادئ الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة المبينة أدناه مجموعة من القيم التي تشكل أساس العلاقات الإيجابية والتعاونية ذات المنفعة المشتركة، والتي يمكن لممولي التجارب والجهات الراعية لها، ومنفذيها تشجيع ممارستها مع جميع سائر أصحاب الشأن. وتعد هذه المبادئ أساسية لاستدامة الشراكات ولضمان تحقيق الأهداف التي تحددت بصورة جماعية. كما تعمل هذه المبادئ على تقوية الأساس الذي يركز عليه إجراء البحوث، والذي يسهم في تحديد خيارات إضافية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. ولقد صيغت الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة في إطار هذه المبادئ.

### 1-2 الاحترام

إن الاحترام المتبادل بين أصحاب المصلحة هو أساس التواصل الفعال، وتعزيز الثقة، وإرساء الشراكات لتحقيق الأهداف الجماعية. ويتجلى ذلك الاحترام عندما يتواصل أصحاب الشأن ويحترم كل منهم، بكل التقدير، وجهة نظر الآخر وواقعه.

وتتطلب البحوث المعنية بالأخلاقيات احتراماً أساسياً لحقوق الإنسان، وحماية سرية وخصوصية المشاركين في التجارب، علاوة على احترام القيم، والثقافات ووجهات النظر المحلية، إضافة إلى إكثار الاحترام إلى العملية العلمية.

### 2-2 التفاهم المتبادل

من الأهمية بمكان أن يسود التفاهم المشترك للأهداف وكيفية بلوغها للوصول إلى شراكات فعالة بين أصحاب الشأن. ولذا فهم مطالبون بتنمية الكفاءات في كل من القضايا الاجتماعية والثقافية، وفي العمليات المتعلقة بالبحوث. ويعتمد المستوى الأولي من كفاءة مختلف أصحاب الشأن على مدى تعرضهم

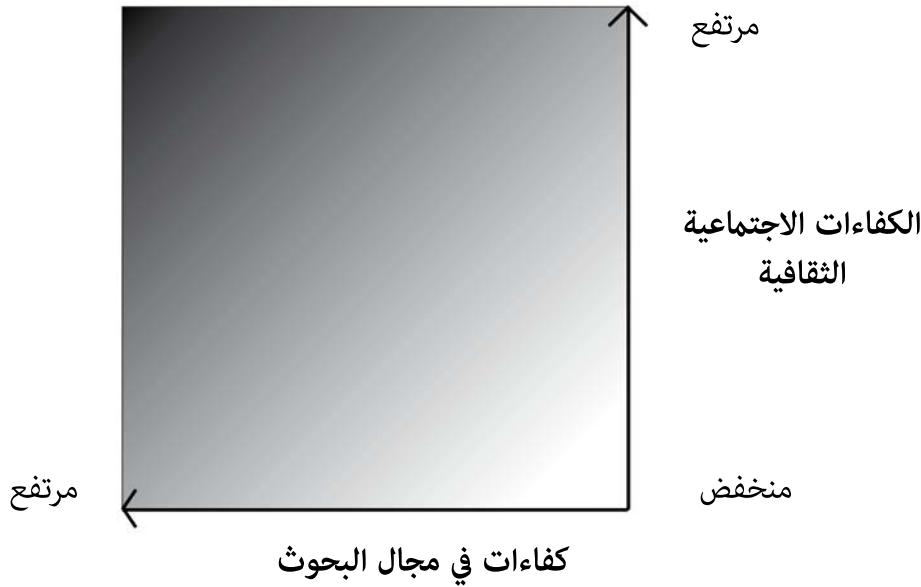


المسبق لبيئات اجتماعية وثقافية معينة ، وللتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

وتشمل الكفاءات الاجتماعية والثقافية تفهم الأعراف، والممارسات، والمعتقدات الخاصة بالثقافات المحلية المعنية، والظروف الاجتماعية المحلية، والمفاهيم المجتمعية المتنوعة لأصحاب الشأن وأولوياتهم، واحتياجاتهم من البحوث. ويؤدي بناء الكفاءات الاجتماعية والثقافية إلى إرساء روح التعاون بين أصحاب الشأن مع اختلاف أولوياتهم، كما أنه يعمل على توضيح الرؤية عند وضع الإجراءات والتصاميم الملائمة للتجارب.

وتشمل الكفاءات في مجال البحوث تفهم العملية العلمية لتحديد الأسئلة البحثية، ووضع التصاميم التي تناسب التجارب، إضافة إلى جمع البيانات،

الشكل 4- مدى الكفاءات المتعلقة بالتجربة



تظهر كل من الكفاءات الاجتماعية والثقافية، والكفاءات المتعلقة بالبحوث في شكل ألوان متدرجة تحت محورين. إذ يبدأ الأفراد من أصحاب الشأن مشاركتهم في موقع محدد في الرسم البياني، تبعاً للكفاءة الاجتماعية والثقافية، والكفاءة المتعلقة بالبحوث لكل فرد منهم. وفي المرحلة الأولى لتصميم التجربة، قد يكون كبير متقصي الحقائق، الحديث العهد بالموقع، له كفاءات بحثية عالية بينما تكون كفاءاته الاجتماعية والثقافية محدودة. وعلى الجانب الآخر فإن مجتمع أصحاب الشأن الحديث العهد بالأبحاث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري قد يشهد له بالكفاءة الاجتماعية والثقافية العالية، بينما تنقصه الكفاءة في مجال البحوث عند بداية مشاركته في التجارب. ويتشارك جميع أصحاب الشأن في المسؤولية المستمرة لاستعراض وتعزيز كل من الكفاءات الاجتماعية والثقافية، والكفاءات المتعلقة بالبحوث، بغية تحسين سبل الفهم المتبادل.

وتحليلها، ونشرها لضمان الوصول إلى نتائج مجدية. إن بناء الكفاءات في مجال البحوث يسمح لأصحاب الشأن، بل ويمكنهم من توفير مدخلات ذات مغزى في عملية البحوث، ويعزز من حسن إدراك المفاهيم، والأهداف، والممارسات، والحدود، والنتائج الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

## 3-2 النزاهة

إن الحفاظ على أعلى مستويات السلامة العلمية والأخلاقية هو أمر أساسي لتحقيق الأهداف العلمية التي تنشدها التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، ولتوسيع دائرة ما يجنيه أصحاب الشأن في المجتمع من فوائد، ودفع عجلة العلوم المعنية بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، على الصعيد العالمي.

وتتطلب النزاهة العلمية الالتزام بالإجراءات العلمية من أجل ضمان تطابق التجارب مع أعلى المستويات العلمية، وتحقيقها لنتائج صالحة.

أما النزاهة الأخلاقية فيجب فيها مراعاة القضايا الاجتماعية والأخلاقية الأوسع نطاقاً، والالتزام بالمبادئ الأخلاقية العالمية المنطوية على احترام الأشخاص، والخير والعدالة.

## 4-2 الشفافية

يؤدي التواصل الصريح و الصادق والواضح في الوقت المناسب، إلى تحقيق الشفافية، كما أنه يرعى ويعزز من العلاقات التي يشوبها التعاون، والثقة، والرغبة في البناء. إن الشفافية هي عماد العملية البحثية، وما يؤديه أصحاب الشأن من أدوار.

و تشمل شفافية البحوث ضمان حصول أصحاب الشأن على المعلومات الصريحة، والصادقة، والمفهومة حول أهداف التجارب، والعمليات الخاصة بها. كما تعني الشفافية ضمان التسليم بردود الأفعال التي ترد من طائفة واسعة من أصحاب الشأن والتعامل معها. .

أما شفافية ما يقوم به أصحاب الشأن من أدوار فتشمل ضمان تفهمهم التام لمسؤولية كل واحد منهم، وما يمثله من دوائر، إن وجدت، ومدى تأثير مدخلاتهم في القرارات المتعلقة بالتجارب. هذا ويعني الالتزام بمبدأ الشفافية تواصل أصحاب الشأن فيما يتعلق بالظروف التي قد تؤثر على المستويات التي سبق الاتفاق عليها بالنسبة للمشاورات، والمشاركة، والتعاون، وصنع القرار.

## 5-2 المساءلة

المساءلة هي أمر أساسي لاستدامة العلاقات المبنية على الثقة، والاحترام المتبادل.

إن ممولي التجارب، والراعين لها، ومنفذيها مساءلون أمام المجتمع بأسره عن تنفيذ بحوث لها قيمتها من الناحية العملية، ومراعية للنواحي الأخلاقية. وهم مسؤولون أمام جميع أصحاب الشأن المشاركين في البحث عن استخدام الممارسات التشاركية، والاستجابة للمدخلات التي يدلون بها بحسب ما تم الاتفاق عليه. وهم أيضاً مسؤولون عن ضمان توفير التمويل الكافي لضمان المشاركة بين الفرق البحثية وسائر أصحاب الشأن على الوجه الأكمل.

وتقع على مجتمع أصحاب الشأن وغيرهم من المعنيين، مسؤولية ضمان عدالة ما يقدمونه من مدخلات إلى عمليات البحوث وأن تتسم بكونها مدخلات بناءة، تحترم هذه العملية العلمية، والتحلي بالقدرة على التحديد الذاتي لاهتماماتهم. وحيثما يقبل أصحاب الشأن العمل كنقاط اتصال أو ممثلين بين الفرق المضطعة بإجراء البحوث، وأصحاب الشأن الآخرين، فإنهم يتحملون مسؤولية تمثيل مصالح من ينوبون عنهم، وتبادل المعلومات حول التجارب المخطط لها أو التي تجرى بمشاركتهم، علاوة على إبلاغ الفرق المعنية بالبحوث باحتياجات هؤلاء واهتماماتهم.

## 6-2 استقلالية مجتمع أصحاب الشأن

تعني استقلالية مجتمع أصحاب الشأن حقهم في تأييد أو رفض الاقتراحات الخاصة بإجراء البحوث في منطقة بعينها، وذلك وفقاً للتحديد الذاتي لأصحاب الشأن في ما يتعلق باهتماماتهم ورغباتهم. ومن المحتمل أن يكون للمجموعات المختلفة لأصحاب الشأن مفاهيم أخرى حول أهمية تجربة معينة أو ملاءمتها، مما يزيد الموقف تعقيداً.

و تسعى الممارسات التشاركية الجيدة إلى توسيع نطاق الفرصة أمام أصحاب الشأن لتفهم الفوائد المحلية، والوطنية، والعالمية لتجربة معينة ، واتخاذ قرارات مستنيرة حول مدى ملاءمة التجربة المقترحة.

ومع اشتراك مجموعة كبيرة من أصحاب الشأن، بصفة عامة، في تصميم بروتوكول تجربة معينة، والموافقة عليها ، وتنفيذها ، فإن المصالح التي تحددت ذاتياً من قبل مجتمع أصحاب الشأن هي التي تحدد، في النهاية، إجراء التجربة في مجال معين من عدمه.

## 3- الممارسات التشاركية الجيدة في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري

### مقدمة للممارسات التشاركية الجيدة

يتم الاسترشاد في تصميم، وتخطيط، وتنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري بمجموعة من المعايير، مثل الممارسة السريرية (الإكلينيكية) الجيدة،<sup>2,3</sup> والممارسة المختبرية السريرية الجيدة<sup>4</sup>، والممارسة التصنيعية الجيدة.<sup>26</sup> ويصف هذا القسم الإطار المنهجي الذي يمكن استخدامه من قبل ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، في إعداد شراكات هادفة ومستدامة مع أصحاب الشأن المعنيين بالتخطيط للتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري وتنفيذها. ويتمثل الغرض من الممارسات التشاركية الجيدة في اعتماد الجهات الراعية للتجارب لهذه الممارسات، وتنفيذها في المواقع التي تنفذ فيها على مستوى العالم، علاوة على متابعة تلك الممارسات.

أما إشراك أصحاب الشأن على نحو هادف وملائم، فيستمر طوال الدورة التي تستغرقها البحوث بدءاً من تصميم التجارب وحتى نشر نتائجها، ولا تقتصر هذه المشاركة على الموضوعات المحددة التي يسלט عليها الضوء في هذا القسم. وبينما يصف هذا القسم عمليات إشراك أصحاب الشأن بتسلسلها العام إلا أنها لا تتم بالضرورة بطريقة متتالية أو محددة بوقت، فقد تحدث كأنشطة متوازية، أو متداخلة، أو مستمرة.

ويختلف تطبيق كل ممارسة أو مجموعة من الممارسات بحسب الموقع، ونمط التجربة الجاري تنفيذها، والخبرة المكتسبة من موقع التجربة من حيث البرامج والأنشطة التي سبق العمل بها، والمعنية بإشراك أصحاب الشأن.

وينقسم القسم الخاص بالممارسات التشاركية الجيدة إلى ستة عشر موضوعاً مجالياً تغطي مسار الدورة الكاملة للبحوث. كما تنقسم المواضيع المجالية التي يتضمنها القسم الثالث إلى الأقسام الفرعية التالية:

أ. التعريف.

ب. العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة.

ج. اعتبارات خاصة.

د. الممارسات التشاركية الجيدة.  
ه.. إرشادات إضافية.

### 1-3 أنشطة البحوث التكوينية

#### 1-3. أ التعريف

تفتح أنشطة البحوث التكوينية الطريق أمام الفرق البحثية للتفهم المستنير للسكان المحليين، وللأعراف والممارسات الاجتماعية والثقافية، وديناميات القوى المحلية، والمفاهيم المحلية، وقنوات الاتصال وصناعة القرارات، والتاريخ المحلي للبحوث، فضلاً عن استيعابهم للاحتياجات والأوليات الخاصة بالمتأثرين محلياً بالتجارب والمؤثرين فيها. وعادة ما تمثل البحوث التكوينية المرحلة الأولى للوصول إلى أصحاب الشأن وإشراكهم.

#### 1-3. ب العلاقة مع الممارسة التشاركية الجيدة:

إن التعاون مع أصحاب الشأن المحليين في عمليات وضع الأسئلة، وجمع المعلومات، وتحليل النتائج المرتبطة بأنشطة الأبحاث التكوينية، يضمن الاستفادة من خبرتهم ومعرفتهم بالمفاهيم والثقافات والعادات المحلية في تصميم التجارب وتنفيذها. ويؤدي التعاون مع أصحاب الشأن المحليين في أنشطة البحوث التكوينية إلى بناء الثقة ووضع أسس المشاركة الهادفة.

#### 1-3. ج اعتبارات خاصة

- 1- يمكن إجراء أنشطة البحوث التكوينية بطريقة غير رسمية وذلك لجمع المعلومات حول السكان المحليين ومجالات البحوث، أو بطريقة رسمية كجزء من البروتوكولات المتفق عليها والتي تم تمويلها.
- 2- يكون للمواقع المختلفة احتياجات معينة تتعلق بأنشطة البحوث التكوينية. وبينما قد تحتاج المواقع الجديدة للتجارب أنشطة مكثفة للبحوث التكوينية، فإن المواقع ذات الخبرة في مجال التجارب قد تستدعي إجراء أنشطة أكثر تركيزاً. ودراسة خيار تجريبي جديد على الموقع، وتعيين مشاركين من موقع جديد أو ضمن سكان جدد، وجمع ردود أفعال أصحاب الشأن بخصوص ما تم تنفيذه من تجارب سابقة، مع الطبيعة المتغيرة للثقافات، كلها عوامل تفسر الاستفادة المحتملة للمواقع ذات الخبرة في مجال تنفيذ التجارب، من أنشطة البحوث التكوينية.

### 3-1. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل أنشطة البحوث التكوينية

- 1- تحدد الفرق المعنية بالبحوث المرشدين الرئيسيين وأصحاب الشأن المعنيين الذين يمكنهم المساعدة في تخطيط عملية أنشطة البحوث التكوينية، وتنفيذها ومراجعتها، ونشر نتائجها (انظر أيضا الفصل 1-2).
- 2- تقوم الفرق البحثية بتعيين العاملين في مواقع تنفيذ التجارب، والمسؤولين عن إدارة أنشطة البحوث التكوينية.
- 3- تقوم الفرق البحثية بمشاركة أصحاب الشأن في إعداد خطة أنشطة البحوث التكوينية تتناول الآتي:
  - أ- المعلومات والأسئلة الأساسية المراد جمعها والإجابة عليها من أجل دعم التخطيط والتنفيذ الفعال للتجارب.
  - ب- أكثر الأساليب ملاءمة لجمع المعلومات المطلوبة.
  - ج- اختيار أفضل العناصر من ضمن فريق البحوث وأصحاب الشأن في المجتمع، لجمع المعلومات المطلوبة.
  - د- عمليات الموافقة أو الإخطار المطلوبة لإجراء أنشطة محددة.
  - هـ- خطط التنفيذ، بما في ذلك الجداول الزمنية والموارد اللازمة.
- 4- تقوم الفرق البحثية بإجراء مناقشات مع أصحاب الشأن حول النتائج وتداعياتها على تصميم التجارب، وتنفيذها، وإرساء مشاركة هادفة لأصحاب الشأن.
- 5- تقوم الفرق البحثية بتوثيق أنشطة البحوث التكوينية، ونتائجها، بما في ذلك التقنيات المستخدمة، والمعلومات المجمعة والمجالات التي تحتاج إلى إلقاء الضوء عليها أو إيلاء الاهتمام بها، وكيفية الاستفادة من النتائج في عملية تخطيط التجارب، وتنفيذها.
- 6- تضمن الجهات الراعية للتجارب توفير التمويل الكافي، وتضع الفرق البحثية ميزانية وتخصص الموارد المالية والوقت لقيام العاملين بتنفيذ أنشطة البحوث التكوينية.

### 3-2 الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن

#### 3-2. أ التعريف

يشير مصطلح «الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن» إلى الاستراتيجيات أو المناهج التي تيسر إجراء حوار هادف بين الفرق البحثية وأصحاب

الشأن المعنيين، حول التجارب السريرية الجارية أو المخطط لها. كما أنها تمد هذه الفرق بمعلومات حول مفاهيم أصحاب الشأن وتطلعاتهم من حيث تصميم تجارب سريرية معينة، والتخطيط لها، وتنفيذها، وتسهيل التواصل المفتوح حول أهداف البحوث، وعملياتها، ونتائجها. كما تقدم هذه الآليات لأصحاب الشأن المعنيين الفرصة للمشاركة مع الفرق البحثية طوال دورة إجراء التجارب .

وقد تكتسب الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن الصبغة غير الرسمية، أو الرسمية، وقد تقام من قبل العاملين بموقع التجارب ويحافظ على استمراريتها، أو تكون قائمة بالفعل في المنطقة.

1- قد تأخذ الآليات الاستشارية غير الرسمية لأصحاب الشأن، شكل مناسبات أو وسائط أقل رسمية، تستطلع فيها الفرق البحثية وجهات نظر أصحاب الشأن حول البحوث المقترحة أو الجارية. ومن أمثلة هذه المناسبات أو الوسائط، الاجتماعات مع أصحاب الشأن، والمناسبات المحلية، ومناقشات المجموعات البؤرية، والمقابلات الشخصية، والمشاورات، وصناديق الاقتراحات. وقد تشمل أيضاً الأفراد أو المنظمات القائمة، ومؤسسات أرباب العمل المحلية، والحكومة المحلية، واللجان التقليدية، أو غيرها من جماعات الدعوة، أو الجمعيات الخيرية، أو الثقافية، أو السياسية، أو الدينية، أو الاجتماعية.

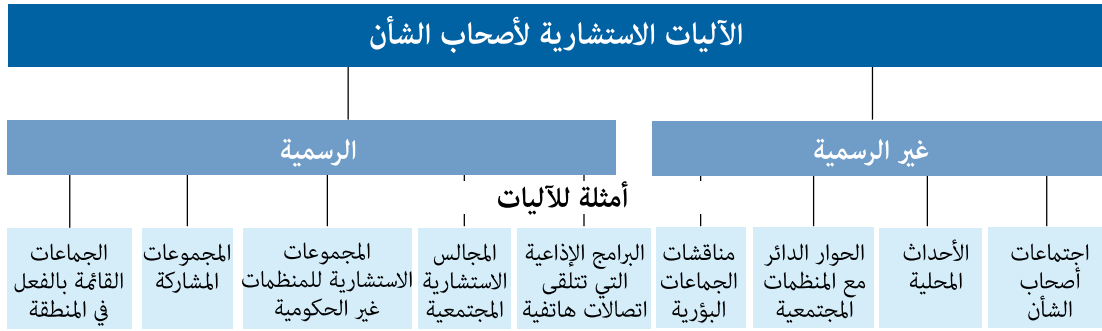
2- أما الآليات الاستشارية الرسمية لأصحاب الشأن، فتشمل عادة المجموعات القائمة التي أرسى بالفعل علاقة متواصلة مع الفريق البحثي في موقع معين للتجارب. ومن الأمثلة على ذلك مجموعات المشاركين في التجربة (السابقين أو الحاليين)، والمجموعات المهنية (العلماء المحليين أو مقدمي الخدمات، أو العاملين بوسائل الإعلام، أو الخبراء في القضايا الاجتماعية والثقافية المحلية)، والمجموعات الاستشارية للمنظمات غير الحكومية (مع ممثلين من سائر المنظمات غير حكومية أو المنظمات المجتمعية)، والمجالس الاستشارية المجتمعية (انظر التعريف أدناه).

3- تعتبر المجالس الاستشارية المجتمعية، والتي يطلق عليها أيضاً اسم المجموعات الاستشارية المجتمعية، مثلاً شائعاً على الآلية الاستشارية الرسمية لأصحاب الشأن. وتتألف هذه المجالس من أفراد أو ممثلين من أصحاب الشأن، ولها صوت استشاري مستقل. وتلعب هذه المجالس دوراً في تيسير مشاركة أصحاب الشأن المحليين في عمليات البحوث. وتجتمع هذه المجالس بشكل دوري مع ممثلين من فريق البحوث، ومن ثم تقوم بإطلاع أصحاب الشأن المحليين على ما يقترح

من بحوث وما يتم تنفيذه منها بالفعل، كما تمد الفرق البحثية بالمعلومات المرجعية حول الأعراف والمعتقدات المحلية، وكذلك الآراء والمخاوف المحلية التي تطرأ أثناء إجراء تجارب معينة.

هذا ويختلف تشكيل المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية من موقع إلى آخر، غير أن الغرض منها هو بيان الاهتمامات والاحتياجات المتباينة لأصحاب الشأن المحليين. وقد تضم أعضاء أو ممثلين عن المناطق المحيطة، وأفراداً من السكان الذين سوف يتم اختيار المشاركين في التجربة منهم، والمتعايشين مع فيروس نقص المناعة البشري أو المتضررين منه، ومشاركين حاليين أو سابقين في التجارب، وزعماء دينيين أو أصحاب رأي، وممثلين من سائر قطاعات المجتمع وفقاً لما يحدده موقع التجارب، والأهلية للمشاركة.

الشكل 5- أمثلة على الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن



يمكن أن تضم الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن آليات غير رسمية وأخرى رسمية (انظر التعريف 3. 2. أ). وقد تستخدم كل هذه الآليات، بالإضافة إلى آليات أخرى، في تسهيل إجراء حوارات هامة بين الفرق البحثية وسائر أصحاب الشأن. وبينما تعتبر المجالس الاستشارية المجتمعية مثلاً واحداً على الآلية الاستشارية لأصحاب الشأن، إلا أن هناك العديد من الطرق الأخرى التي يمكن بها للفرق المعنية بالبحوث أن تشرك أصحاب الشأن معها بفاعلية.

### 2-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

إن إنشاء آليات استشارية لأصحاب الشأن، والإبقاء عليها، وإشراكها في جميع مراحل العملية البحثية هو أمر أساسي لإقامة شراكات هادفة معهم في إطار المجتمع، وضمان استمرارية الحوار حول الأبحاث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري والتجارب الأخرى المعنية.



### 2-3. ج اعتبارات خاصة

1- نشأت المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية بداية في سياق البحوث الخاصة بفيروس نقص المناعة البشري في الولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا. وأصبحت هذه المجالس، على مدى العقدين الماضيين، عنصراً معيارياً في البحوث الخاصة بفيروس نقص المناعة البشري في جميع أنحاء العالم. ومع ذلك، فلا يعني دائماً إنشاء مجلس أو مجموعة استشارية مجتمعية على أنه أفضل الممارسات المتبعة في جميع المواقع على المستوى العالمي. ففي العديد من المواقع تكون ضرورية ولكنها لا تكفي لاكتساب مدخلات مناسبة من قبل أصحاب الشأن في المجتمع المعني. ويجب إيلاء اعتبارات دقيقة لطيف واسع من الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن لدعم الممارسات التشاركية الفعالة بصورة أفضل.

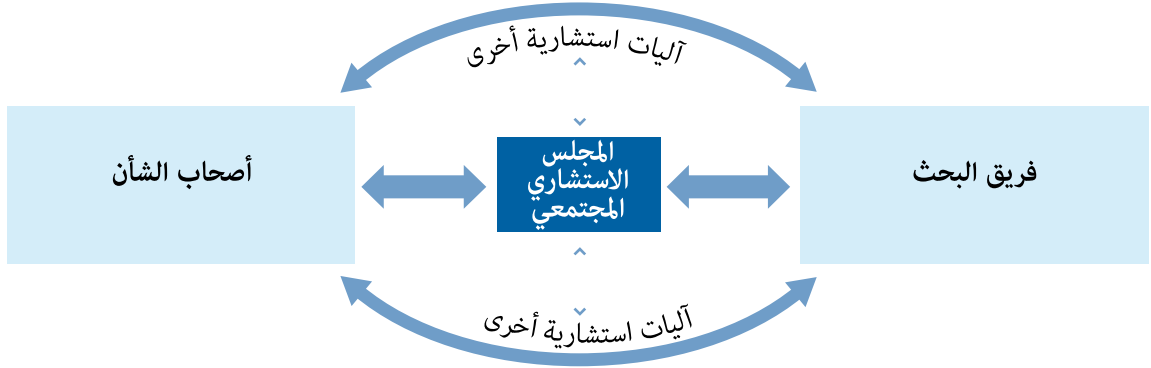
2- ومع مرور الوقت، قد تختلف الحاجة إلى تحديد وإنشاء آليات استشارية جديدة لأصحاب الشأن من موقع إلى آخر، بل وداخل الموقع الواحد. وعند تحديد هوية أصحاب الشأن وإشراكهم، يؤخذ في الاعتبار المنظور الديناميكي لهم، وما إذا كانت التجارب تنفذ في منطقة حديثة العهد بالبحوث أو في منشأة بحثية راسخة.

3- تساعد أنشطة البحوث التكوينية (انظر الجزء 3.1) الفرق البحثية، على تحديد، بصورة شاملة، أي الجماعات أو الأفراد الذين يمكن أن يكونوا من أصحاب الشأن، والسبب وراء ذلك.

4- وبينما تستطيع المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية إسداء العون للفرق البحثية في سعيها للوصول إلى أفضل استراتيجيات لاختيار المشاركين والعاملين في التجارب، فإن أعضاء المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية ليسوا من العاملين في مجال البحوث ولا يشاركون في تنفيذ الإجراءات الفعلية للتجارب، مثل تعيين المشاركين المحتملين في التجربة.

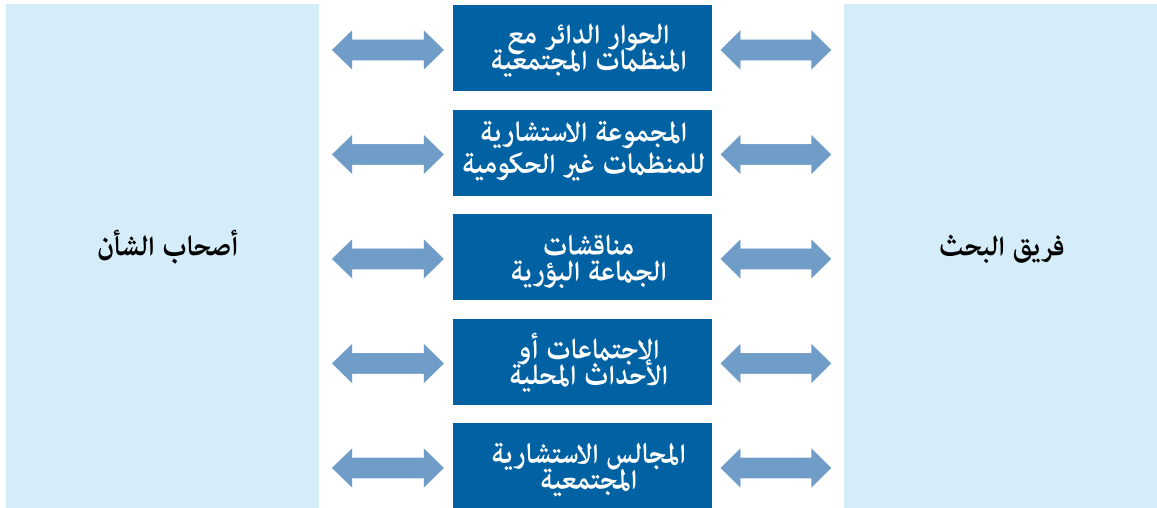
5- وعلى الرغم من أن المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية غالباً ما يتم تمويلها من قبل الشبكات البحثية أو المواقع التي يتم فيها تنفيذ التجارب، إلا أن الهدف منها هو أن تكون هي صوت استشاري مستقل وحر، يعبر عن المخاوف المتعلقة بالبحوث المقترحة أو الجارية.

الشكل 6- دور المجالس الاستشارية المجتمعية



يمكن أن تؤدي المجالس الاستشارية المجتمعية دوراً مهماً في ترجمة المعلومات بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن. وبينما تعتبر المجالس الاستشارية المجتمعية آلية رئيسية تقوم من خلالها الفرق بإطلاع أصحاب الشأن بالوضع، وتلقي ردود أفعالهم، فإن هذه الفرق البحثية هي المسؤولة عن استخدام الآليات الاستشارية الأخرى علاوة على استخدامها للمجالس الاستشارية المجتمعية للوصول إلى قطاع أوسع من أصحاب الشأن.

الشكل 7- أمثلة على كيفية تعامل الفرق البحثية مع أصحاب الشأن



أمثلة على الآليات الاستشارية التي قد تستخدمها الفرق البحثية في إشراك أصحاب الشأن لتسهيل التواصل والتعاون المستمرين.

## 2-3. د الممارسات التشاركية الجيدة للآليات الاستشارية

### لأصحاب الشأن

- 1- تقوم الفرق البحثية، بصورة شاملة، بتحديد أصحاب الشأن المحليين ووضع مواقعهم، بدقة، على خرائط بصورة دقيقة لتحديد من منهم له علاقة بتنفيذ التجارب، ومن له دور أساسي في استمرارية المشاركة بين هذه الفرق وبين أصحاب الشأن. (انظر الجزء 2.1).
- 2- تقوم الفرق البحثية بتحديد العاملين في موقع إجراء التجارب، المسؤولين عن إدارة الأنشطة، والعلاقات المرتبطة بالآليات الاستشارية لأصحاب الشأن.
- 3- تضمن الفرق البحثية أن إرساء أو تحديد الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن يتم بشفافية أمام أصحاب الشأن في المجتمع.
- 4- تحدد الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين الآليات الاستشارية اللازمة لضمان مشاركتهم بشكل أكبر وأشمل، بالإضافة إلى المجالس أو المجموعات الاستشارية المجتمعية.
- 5- تضمن الفرق البحثية أن يكون تمثيل أصحاب الشأن شاملاً ومتضمناً ممثلين من المجموعات السكانية المنتظر إلحاقها بالتجارب، وأن تكون التفاعلات مع أصحاب الشأن هادفة ومتجاوبة مع جميع الأطراف.
- 6- تحدد الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيون، الاحتياجات التدريبية لأعضاء الآليات الاستشارية، وتقوم ببناء قدراتهم على إدراك مفاهيم التجارب السريرية، وأهدافها، وممارستها، وحدودها، علاوة على الارتقاء بقدراتهم على تقديم مدخلات ذات قيمة لعملية البحث.
- 7- تستعرض الفرق البحثية، بصفة مستمرة، تشكيل الآليات القائمة والحاجة إلى إنشاء آليات استشارية جديدة، وذلك لضمان استمرارية تمثيل أصحاب الشأن المعنيين طوال فترة تنفيذ التجربة.
- 8- تصف الفرق البحثية في خططها الخاصة بإشراك أصحاب الشأن (انظر الجزء 3.3) استراتيجيات تحديد وإنشاء الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن والمحافظة عليها.
- 9- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة للمناقشات والاتفاقيات المبرمة مع أصحاب الشأن المعنيين، بما في ذلك الطلبات، والاهتمامات، والتوصيات، والإجراءات التي اتخذت من قبل الفريق البحثي، وأية قضايا عالقة لم يتم التعامل معها وتتطلب المتابعة.

10- تضمن الجهات الراعية للتجارب توفير التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بوضع الميزانية وتخصيص الموارد المالية والوقت للعاملين لدعم إنشاء الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن، واستمرارية عمليات بناء القدرات والمحافظة عليها.

11- أما بالنسبة للآليات الاستشارية لأصحاب الشأن والتي يكون لها صبغة رسمية، فتقوم الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين بتحديد ما يلي:

أ- الغرض من كل آلية استشارية لأصحاب الشأن، مما قد يؤدي إلى وضع أطر مرجعية أو لوائح داخلية.

ب- نطاق مسؤوليات كل آلية استشارية لأصحاب الشأن، مثل مسؤولية إعداد وتوفير المدخلات الخاصة بالوثائق المتعلقة بالتجارب وعملياتها، ومراجعة هذه الوثائق ومناقشتها .

ج- بنية كل آلية من الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن، مما قد يؤدي إلى إعداد دلائل إرشادية خاصة بانتخاب الرئيس، وتحديد مدة الخدمة للأعضاء.

د- تواتر الاجتماعات، وتكرار حضور كبار الباحثين أو غيرهم من العاملين الرئيسيين في التجارب للاجتماعات، والسبل التي يمكن للأعضاء استخدامها للتواصل مع الفرق البحثية أثناء الفترات التي تفصل بين الاجتماعات.

هـ- سياسات استرداد المصاريف ، إذا كان ذلك مناسباً.

و- الآليات التي تمكن الأفراد أو الجماعات من التعبير عن مخاوفهم مع الفرق البحثية والجهات الراعية للتجربة من خارج الموقع في حالة نشوب أي صراع أو مخاوف تظهر بصورة فجائية في الموقع.

### 2-3. هـ إرشادات إضافية

يرجى الرجوع إلى «التوصيات الخاصة بالمشاركة المجتمعية في بحوث التجارب السريرية المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري للمعهد الوطني المعني بأمراض الحساسية والأمراض المعدية»<sup>27</sup>.

### 3-3 خطة إشراك أصحاب الشأن<sup>1</sup>

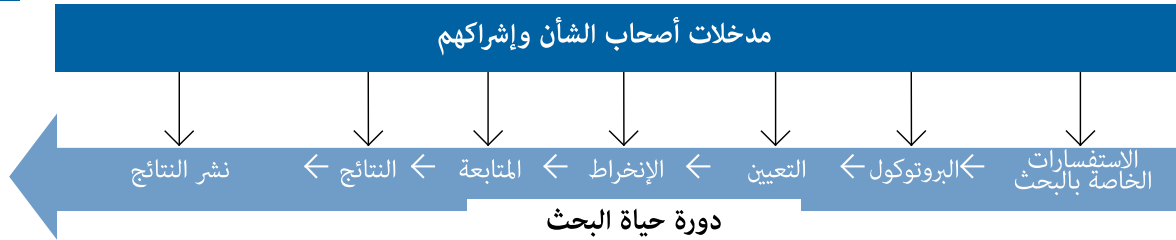
#### 3-3. أ التعريف

تصف خطة إشراك أصحاب الشأن استراتيجيات وآليات بناء العلاقات، والمشاركة البناءة مع مجموعة كبيرة من أصحاب الشأن المحليين، والوطنيين، والدوليين.

#### 3-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

تسمح أي خطة شاملة لإشراك أصحاب الشأن بإرساء سبل التعاون بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين، وتسهيل اتباع نهج أكثر تشاركية في مجال البحوث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. كما أن أي خطة فعالة لإشراك أصحاب الشأن سوف تساعد الفرق البحثية في تصميم وتنفيذ البحوث الفعالة والمقبولة محلياً، وترسي الأساس لإيجاد بيئة داعمة للبحوث تتجاوز دورة حياة التجارب الطبية البيولوجية المعنية والمتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

الشكل رقم 8- إشراك أصحاب الشأن طوال دورة الحياة البحثية



يحدث الإشراك القوي لأصحاب الشأن في جميع مراحل دورة الحياة البحثية، أي أثناء تصميم التجارب، وتحديد المشاركين فيها، وتنفيذها، واختتامها، ونشر نتائجها، والتفاوض بشأن الخطوات القادمة، ووضع أسئلة البحث المستقبلي.

1 هناك أربع مجالات للتخطيط يجب دراستها في مرحلة التخطيط للتجارب، وهذه المجالات هي إشراك أصحاب الشأن، والتثقيف والتواصل وإدارة القضايا (انظر الأقسام 3.3 و4.3 و5.3 و6.3). وقد تقرر الفرق البحثية وضع خطط منفصلة لكل مجال من هذه المجالات على حدة، أو دمج بعض هذه الخطط أو جميعها، وذلك حسب الاقتضاء. وقد تم وصف هذه الخطط بشكل منفصل في الخطوط العامة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة حتى تتجلى بوضوح الأهداف والأنشطة الفريدة لكل خطة من هذه الخطط..

### 3-3 ج اعتبارات خاصة

إن التعرف على ديناميات العلاقة التي تربط بين مختلف أصحاب الشأن، وتقديرها يزيد من قدرة الفرق البحثية على المشاركة بشكل بناء وفعال مع مجموعة كبيرة منهم، وتعمق من تفهمهم للسياق المحلي، وتزيد من المعارف عند وضع خطة إشراك أصحاب الشأن.

### 3-3 د الممارسات التشاركية الجيدة للتخطيط لإشراك أصحاب الشأن

1- تحدد الفرق البحثية بصورة شاملة من هم أصحاب الشأن المعنيين (انظر الجزء 1.2 والجزء 3.1) داخل إطار منطقة البحث وحولها، وكذلك على الأصعدة الإقليمية، والوطنية والدولية.

2- تحدد الفرق البحثية، العاملين في موقع التجربة المسؤولين عن إدارة الأنشطة والعلاقات التي تشملها عملية التخطيط لإشراك أصحاب الشأن.

3- تقوم الفرق البحثية بمناقشة أصحاب الشأن المعنيين والتفاوض معهم حول خطة الإشراك بحيث تغطي دورة حياة التجارب كاملة. وتحدد الخطة ما يلي:

أ- هامش المجموعات المختلفة من أصحاب الشأن الذين يتعين إشراكهم، وبصفة خاصة ضمان إشراك المنظمات غير الحكومية ذات الصلة، والمنظمات والمجموعات المجتمعية؛

ب- نمط الإشراك المناسب لكل صاحب شأن، مثل مده بالمعلومات، ومشاورته، والتعاون معه، وتمكينه من اتخاذ القرارات؛

ج- تواتر ونمط سبل الإشراك التي يتعين استخدامها، وهي على سبيل المثال عقد الاجتماعات العامة، أو تنظيم الحلقات العملية، أو نماذج اتخاذ القرارات المشتركة أو اتخاذ القرار بالتفويض؛

د- العملية التي سيتم من خلالها تحديد أصحاب الشأن المعنيين الجدد وإشراكهم؛

هـ- معدل المراجعة المتكررة لخطة الإشراك؛

و- المعايير الخاصة باستعراض مدى ما حققته خطة الإشراك من نجاح.

4. تنفذ الفرق البحثية الخطة وتحتفظ بسجلات خطية واضحة للمناقشات والاتفاقيات، فضلاً عن ما يقوم به أصحاب الشأن من أنشطة. ويشمل ذلك التوصيات التي يصيغها أصحاب الشأن، والإجراءات التنفيذية التي تتخذها الفرق البحثية، وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة.

5. تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، بينما تضع الفرق البحثية الميزانية الخاصة بالبحوث، وتقوم بتخصيص الموارد المالية، والوقت للعاملين لتمكينهم من إدارة الأنشطة والعلاقات التي تتضمنها خطط إشراك أصحاب الشأن.

### 4-3 خطة تثقيف أصحاب الشأن ب

#### 4-3. أ التعريف

تصف خطة تثقيف أصحاب الشأن استراتيجيات وآليات التثقيف بتجربة معينة تم التخطيط لها - والتثقيف بالبحوث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري بصفة عامة، من أجل تعزيز المعرفة البحثية.

#### 4-3. ب العلاقة بالممارسات التشاركية الجيدة

إن التثقيف الفعال لأصحاب الشأن هو أمر أساسي لبناء المعرفة البحثية وتمكين أصحاب الشأن في المجتمع، في نهاية المطاف، من اتخاذ القرارات بوصفهم وكلاء عن هذا المجتمع. أما بناء المعرفة البحثية فيضع الأساس لبيئة داعمة للبحوث تتعدى الحدود الزمنية التي تقطعها دورة حياة التجربة الطبية البيولوجية المعنية والخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

#### 4-3. ج اعتبارات خاصة

1- لما كان من المهم أن يعمل جميع أصحاب الشأن المعنيين على تحسين معارفهم بالعملية البحثية، فإن تعزيز المعرفة البحثية بالنسبة لهم إنما يزيد من دعم العلاقات المنصفة.

2- تختلف أهداف ونتائج تثقيف أصحاب الشأن عن أهداف ونتائج الأنشطة المعنية بتحديد المشاركين في التجارب. فقد يؤثر تثقيف أصحاب الشأن بصورة إيجابية على أنشطة تعيين المشاركين في التجربة، أما خطة تثقيف أصحاب الشأن فتلقي الضوء على الاختلافات بين عملية تحديد المشاركين في التجربة، وعملية تثقيف أصحاب الشأن.

ب هناك أربع مجالات للتخطيط يجب دراستها في مرحلة التخطيط للتجارب، وهذه المجالات هي إشراك أصحاب الشأن، والتثقيف والتواصل وإدارة القضايا (انظر الأقسام 3.3 و4.3 و5.3 و6.3). وقد تقرر الفرق البحثية وضع خطط منفصلة لكل مجال من هذه المجالات على حدة، أو دمج بعض هذه الخطط أو جميعها، وذلك حسب الاقتضاء. وقد تم وصف هذه الخطط بشكل منفصل في الخطوط العامة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة حتى تتجلى بوضوح الأهداف والأنشطة الفريدة لكل خطة من هذه الخطط..

### 3-4. د الممارسات التشاركية الجيدة للتخطيط لتثقيف

#### أصحاب الشأن

- 1- تقوم الفرق البحثية، مع ما يقدمه أصحاب الشأن المعنيين من مدخلات، بتحديد العوامل التثقيفية المطلوبة لتعزيز تفهم أصحاب الشأن ومشاركتهم في تجربة محددة تم التخطيط لها، وفي البحوث الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، بشكل أعم.
- 2- تناقش الفرق البحثية أصحاب الشأن المعنيين وتفاوضهم حول خطة التثقيف حتى تغطي الدورة الكاملة للتجارب. وتحدد الخطة ما يلي:
  - أ- هامش مجموعات أصحاب الشأن التي يمكنها الاستفادة من التثقيف المعين حول فيروس نقص المناعة البشري، وخيارات الوقاية منه، والمعرفة البحثية بصورة عامة .
  - ب- مستوى المعرفة الأمثل والذي يرغب أصحاب الشأن في الوصول إليه من أجل دعم المشاركة الفعالة. ويتأثر هذا بنمط المشاركة المحددة لكل من أصحاب الشأن في خطة الإشراف (انظر الجزء 3.3).
  - ج- سبل تنفيذ الأنشطة التثقيفية ومدى تواترها. .
  - د- أصحاب الشأن الذين يمكنهم أيضاً تقديم أو تيسير تنفيذ الأنشطة الواردة في خطة تثقيف أصحاب الشأن.
  - هـ- معدل المراجعة المتكررة لخطة تثقيف أصحاب الشأن.
  - و- المعايير المتبعة لمراجعة مدى نجاح خطة تثقيف أصحاب الشأن.
- 3- تنفذ الفرق البحثية الخطة وتوثق الأنشطة التثقيفية لأصحاب الشأن، بما في ذلك ما يثار من أسئلة، ومواضيع تسبب الارتباك، واقتراحات بأنشطة تثقيفية مستقبلية.
- 4- تضمن الجهات الراعية للتجارب توافر التمويل الكافي، وتضع الفرق البحثية الميزانية وتخصص الموارد المالية وتحدد الوقت للعاملين لدعم الأنشطة المحددة في خطة تثقيف أصحاب الشأن.



### 5-3 خطة التواصل ج

#### 5-3. أ التعريف

تنطوي خطة التواصل على وصف للسياسات والاستراتيجيات التي من شأنها زيادة الوعي الشامل لأبعاد التجارب، وتيسير نشر وتفهم المعلومات الصحيحة بشأن تصميم التجربة، وإجراءات تنفيذها، وما ينبثق عنها من نتائج، علاوة على تنسيق التواصل بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين.

#### 5-3. ب العلاقة بالممارسات التشاركية الجيدة

إن التواصل المستمر، والشفاف، والدقيق مع أصحاب الشأن المعنيين فيما يتعلق بالبحوث المقترحة والجارية هو أمر أساسي لإرساء العلاقات المتسمة بالاحترام، والشفافية، كما إنه يعمل على بناء الثقة مع أصحاب الشأن المعنيين. فضلاً عن ذلك، فإن التشاور فيما بين أصحاب الشأن والفرق البحثية سوف يساعد على إعداد استراتيجيات فعالة للتواصل، وتهيئة بيئة داعمة ومواتية لبدء التجربة وتنفيذها.

#### 5-3. ج اعتبارات خاصة

لا تتناول خطة التواصل سوى التواصل الخارجي فقط. ومع ذلك، فإن التواصل الداخلي الفعال، ولاسيما فيما بين الفرق المتعددة التخصصات، هو شرط من الشروط الأساسية لتحقيق التواصل الخارجي الفعال.

#### 5-3. د الممارسات التشاركية الجيدة للتخطيط للتواصل

1- تحدد الفرق البحثية بصورة شاملة مع أصحاب الشأن المعنيين الجمهور المحتمل داخل إطار منطقة البحث وحولها، وكذلك على الأصعدة الإقليمية، والوطنية والدولية.

2- تناقش الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين وتفاوضهم حول خطة التواصل لدعم فتح قنوات حول التجارب خلال دورتها الكاملة، وتصف الخطة ما يلي :

ج هناك أربع مجالات للتخطيط يجب دراستها في مرحلة التخطيط للتجارب، وهذه المجالات هي إشراك أصحاب الشأن، والتثقيف والتواصل وإدارة القضايا (انظر الأقسام 3.3 و 4.3 و 5.3 و 6.3). وقد تقرر الفرق البحثية وضع خطط منفصلة لكل مجال من هذه المجالات على حدة، أو دمج بعض هذه الخطط أو جميعها، وذلك حسب الاقتضاء. وقد تم وصف هذه الخطط بشكل منفصل في الخطوط العامة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة حتى تتجلى بوضوح الأهداف والأنشطة الفريدة لكل خطة من هذه الخطط..

- أ- احتياجات مختلف أصحاب الشأن من المعلومات في مختلف مراحل دورة إجراء البحوث، بدءاً من المراحل الأولى لإشراكهم، ومروراً بتحديد المشاركين، وإلحاقهم بالتجارب، وانتهاءً بنشر النتائج.
  - ب- الرسائل الرئيسية التي يتعين توصيلها حول التجارب، مثل الغرض منها، وماتنطوي عليه من مخاطر وفوائد، ومدى التقدم المحرز، واختتام التجارب ونشر نتائجها.
  - ج- مختلف وسائل التواصل المستخدمة لنمط معين من أصحاب الشأن، مع الأخذ بعين الاعتبار مستويات المعرفة واحتياجات اللغة.
  - د- أصحاب الشأن المحليون الذين يمكنهم الاضطلاع بأنشطة التواصل أو تيسيرها.
  - هـ- الاحتياجات من التدريبات المعينة اللازمة لتقديم الرسائل بفعالية.
  - و- الإجراءات والجداول الزمنية لنشر المعلومات، وإجراءات التعامل الفعال مع الاستفسارات الخاصة بالتجارب أو بحوث الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.
  - ز- معدل المراجعة المتكررة لخطة التواصل.
  - ح- معايير تقييم مدى نجاح خطة التواصل.
- 3- تقوم الفرق البحثية بإعداد مواد للتواصل بلغة يسهل فهمها، وتعمل على ترجمتها إذا دعت الحاجة، وفي نفس الوقت تلتزم بمدخلات من قبل أصحاب الشأن المعنيين.
- 4- تقوم الفرق البحثية بتنفيذ الخطة والاحتفاظ بسجلات خطية واضحة للمناقشات التي جرت، والاتفاقات التي أبرمت، وأنشطة التواصل. ويشمل هذا التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، والإجراءات المتخذة من قبل الفرق البحثية، وأية قضايا أخرى عالقة تتطلب المزيد من المتابعة.
- 5- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، بينما تضع الفرق البحثية الميزانية الخاصة بالبحوث، وتقوم بتخصيص الموارد المالية، والوقت للعاملين لتمكينهم من إدارة الأنشطة والعلاقات التي تتضمنها خطة التواصل.

### 3-5 هـ إرشادات إضافية

يرجى الرجوع إلى «كتيب حول سبل التواصل الخاصة بالتجارب السريرية: استراتيجيات، وتنويهات، ونصائح، وأدوات إدارة المجادلات، وكيفية تبليغ رسالتك، ونشر النتائج»<sup>28</sup>.

### 6-3 خطة إدارة القضايا

#### 6-3. أ التعريف

تتناول خطة إدارة القضايا وتدبيرها، الخطوات المنتظر اتخاذها من قبل الفرق البحثية للتعامل مع القضايا محل الاهتمام، أو مع أي تطورات غير متوقعة قد تظهر فجأة قبل بداية التجارب، أو أثناء تنفيذها، أو بعد الانتهاء منها، ومنها ما يمكن أن يحد من دعم أو نجاح تجارب معينة أو التجارب الطبية البيولوجية المستقبلية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

ومن الأمثلة على أنماط القضايا التي قد تنشأ، التغطية الإعلامية السلبية، والشائعات التي تحيط بالتجارب، والمحرمات الاجتماعية والثقافية التي تثار حول بعض إجراءات التجارب، وما يحدث من تطورات في التجارب الأخرى الخاصة بالوقاية من الفيروس، واختتام سابق لأوانه لتجربة ما بسبب ما نجم عنها من أضرار، وما ثبت من عدم جدواها، أو ثبات الفعالية في التحليلات المؤقتة، أو تحديات تحول دون تعيين المشاركين، أو أي قضايا أخرى تتعلق بروتوكول التجارب.

#### 6-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

يمكن الحد من المخاطر التي قد تنشأ عن التطورات غير المتوقعة والتي ينتظر أن تؤثر بصورة سلبية على التجارب، من خلال العمل الوثيق بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين لتحديد مثل هذه المخاطر والتخطيط لها، وكذلك تقديم أصحاب الشأن المعنيين للمشورة والتوجيه حول كيفية حل القضايا عندما تنشأ. وإذا ما قامت الفرق البحثية بوضع خطة سابقة على تنفيذ التجارب، خاصة بالتعامل مع القضايا، فإنها تكون مستعدة بصورة أفضل على مواجهة أي قضايا أو مخاطر قد تظهر، مع زيادة احتمالات تجنب حدوث أزمة.

#### 6-3. ج اعتبارات خاصة

قد تجد الفرق البحثية أنه من المفيد الاشتراك في شبكات التواصل الخاصة بالتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري للتشارك في ما يستجد من قضايا، ومناقشة الطرق المحتملة لمواجهتها.

د هناك أربع مجالات للتخطيط يجب دراستها في مرحلة التخطيط للتجارب، وهذه المجالات هي إشراك أصحاب الشأن، والتثقيف والتواصل وإدارة القضايا (انظر الأقسام 3.3 و 4.3 و 5.3 و 6.3). وقد تقرر الفرق البحثية وضع خطط منفصلة لكل مجال من هذه المجالات على حدة، أو دمج بعض هذه الخطط أو جميعها، وذلك حسب الاقتضاء. وقد تم وصف هذه الخطط بشكل منفصل في الخطوط العامة للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة حتى تتجلى بوضوح الأهداف والأنشطة الفريدة لكل خطة من هذه الخطط.

### 3-6. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل التخطيط

#### لإدارة القضايا

- 1- تحدد الفرق البحثية جميع القضايا المعروفة التي يمكن أن تنشأ وتقوض نجاح التجربة قبل البدء فيها، أو أثناء تنفيذها، أو بعد اختتامها، مع إعداد قائمة بهذه القضايا.
- 2- تقوم الفرق البحثية بمناقشة أصحاب الشأن المعنيين ومفاوضتهم حول خطة التعامل مع القضايا، بحيث تغطي الخطة الدورة الكاملة لتنفيذ التجارب. وتحدد الخطة ما يلي:
  - أ- استراتيجية على مستوى الموقع للتعامل مع أية تطورات غير متوقعة وأية مخاوف ناشئة.
  - ب- العاملون الأساسيون في موقع التجربة، المسؤولون عن التعامل مع ما ينشأ من قضايا.
  - ج- سلسلة التواصل ما بين الفرق البحثية و أصحاب الشأن المعنيين حول ما ينشأ من قضايا.
  - د- أصحاب الشأن المعنيين الذين يمكنهم العمل كمستشارين، وتقديم المساعدة في تنفيذ خطوات خطة التعامل مع القضايا.
  - هـ- الرسائل الرئيسية التي أعدت للتصدي للمخاوف المتوقعة.
  - و- عمليات واضحة يتم من خلالها تناول التقارير والطلبات الإعلامية.
- 3- تقوم الفرق البحثية بتنفيذ الخطة وتحتفظ بسجلات خطية واضحة للقضايا الناشئة، وكيفية الاستجابة لها، ونتائجها.
- 4- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، بينما تضع الفرق البحثية الميزانية الخاصة بالبحوث، وتقوم بتخصيص الموارد المالية، والوقت للعاملين لتمكينهم من إدارة الأنشطة التي اشتملت عليها خطة إدارة القضايا.

### 3-6. هـ إرشادات إضافية

يرجى الرجوع إلى «كتيب حول سبل التواصل الخاصة بالتجارب السريرية: استراتيجيات، وتنويهات، نصائح، وأدوات إدارة المجادلات، وكيفية تبليغ رسالتك، ونشر النتائج»<sup>28</sup>.

### 7-3 اختيار الموقع

#### 7-3. أ التعريف

اختيار الموقع هو العملية التي يقوم من خلالها ممولو التجربة، أو الجهات الراعية لها، أو الشبكات بتقييم المواقع لتمويل بروتوكول أي تجربة ، أو إدراجها في إطار تجربة متعددة المواقع، أو في الشبكات المختصة بالتجارب.

#### 7-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

من الأهمية مكان تقييم مواقع برامج إشراك أصحاب الشأن أو خطط تنميتها من أجل استشفاف مدى قدرتها على إجراء أي تجربة وفقاً للممارسات التشاركية الجيدة.

#### 7-3. ج اعتبارات خاصة

قد لا تمتلك المواقع الجديدة المجموعة الكاملة من الخطط الخاصة بإشراك أصحاب الشأن والآليات الاستشارية. أما المواقع المثالية للاختيار فهي التي تتمتع بالفعل بوجود عمليات وبرامج راسخة لإشراك أصحاب الشأن، أو في حالة المواقع الجديدة، تكون قد برهنت على التزامها بإرساء مثل هذه العمليات.

#### 7-3. د الممارسات التشاركية الجيدة لاختيار الموقع

1- يقوم ممولو التجربة، والجهات الراعية لها، وممثلو الشبكات، بتقييم المواقع فيما يخص برامج إشراك أصحاب الشأن، مع الأخذ بعين الاعتبار المسائل التالية:

- أ- بينات أو دلالات على إرساء علاقات هادفة مع أصحاب الشأن المعنيين والمحافظة عليها أو خطط لذلك.
- ب- دلالات على وجود أنشطة سابقة لإشراك أصحاب الشأن في المواقع التي أجريت فيها بحوث.
- ج- حصيلة لأنشطة البحوث التكوينية أو خطة العمل الخاصة باستكمال مثل هذه الأنشطة.
- د- الإعداد السابق للآليات الاستشارية المتعددة لأصحاب الشأن أو خطة عمل لإعدادها.
- هـ- الوعي الواضح بقضايا حقوق الإنسان والاهتمام بها، وهي القضايا التي قد يثيرها إجراء التجارب، ولاسيما من حيث ارتباطها بالمجموعات المعرضة، أو المهمشة، أو المجرّمة.

2- يواصل ممولو التجربة، وألجهات الراعية لها، أو ممثلو الشبكات متابعة ما تحزره المواقع من تقدم نحو إعداد الخطط المناسبة، وتقديم الحلول لما تحدد من القضايا، واتباع الممارسات التشاركية الجيدة خلال مرحلة تطوير وإعداد موقع تنفيذ التجارب.

### 8-3 صياغة البروتوكول

#### 8-3 أ التعريف

صياغة البروتوكول هي عملية إنشاء وتعديل أي بروتوكول خاص بأي تجربة. ويصف البروتوكول الأساس المنطقي وراء القيام بأي تجربة، وأهدافها، والتصميم الخاص بها، والمنهجية المتبعة فيها والاعتبارات الإحصائية الأخلاقية المتعلقة بها، علاوة على كيفية تنظيم التجربة.

#### 8-3 ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

يمكن لمجموعة من أصحاب الشأن تقديم مساهمة ذات مغزى في العديد من جوانب صياغة بروتوكول التجربة. فما يتحلون به من خبرات، بصورة خاصة، يمكن أن يساعد الفرق البحثية على ضمان ملاءمة تصميم وإجراءات البروتوكول محلياً، وعلى أنها تحظى بقبول المجموعة السكانية الخاضعة للتجارب، كما أنها توسع من نطاق التنفيذ الناجع للتجارب.

#### 8-3 ج اعتبارات خاصة

1- تختلف فرص استعراض البروتوكول والمدخلات من قبل الفرق البحثية المحلية وأصحاب الشأن المعنيين باختلاف التجربة. وفي بعض الحالات، ولا سيما في التجارب المتعددة البلدان، أوالمتعددة المواقع، قد تتم صياغة البروتوكول بصورة مركزية إلى حد كبير. ومن الممارسات الجيدة في عملية صياغة البروتوكول إدراج آليات لتيسير مساهمة أصحاب الشأن في مرحلة مبكرة من العملية.

2- ويمكن للفرق البحثية أن تدرس عملية توثيق مساهمة مجتمع أصحاب الشأن في صياغة البروتوكول والتشارك في هذه التوصيات مع الهيئات المعنية باستعراض البروتوكول، حتى ولو لم تعبر هذه الهيئات صراحة عن رغبتها في هذا التشارك.

#### 8-3 د الممارسات التشاركية الجيدة لصياغة البروتوكول

1. تتيح الجهات الراعية للتجارب وجهات قيادة شبكة التجارب، الفرص والوقت أمام الفرق البحثية المحلية للمساهمة في صياغة بروتوكول التجارب.

2- تتيح الجهات الراعية للتجارب وجهات قيادة الشبكة، والفرق البحثية المحلية الفرص والوقت أمام أصحاب الشأن المحليين، ولاسيما المجتمع الخاص بهم، للمساهمة في القضايا والإجراءات المتعلقة بتصميم التجربة مثل المنتجات المستخلصة من التجربة والتي يتعين اختبارها، وأهداف التجربة، واستراتيجيات تعيين المشاركين فيها، والمعلومات والإجراءات الخاصة بالموافقة المستنيرة، والسياسات المتعلقة بالتعويضات، والأساليب المتبعة للاستشارة، وإجراءات المتابعة، والوصول إلى المنتجات أو العمليات الخاصة بالتجربة بعد اختتامها.

3- تحافظ الفرق البحثية على التواصل الواضح والشفاف مع أصحاب الشأن المعنيين فيما يخص عملية صياغة البروتوكول، ولاسيما الآليات الاستشارية لأصحاب الشأن والتي تأخذ الصبغة الرسمية.

4- تزود الفرق البحثية أصحاب الشأن المعنيين بمسودات البروتوكول، وتسهل، قدر الإمكان، من سبل وصول الجميع إلى المعلومات التقنية، وذلك من خلال توفير ملخصات للبروتوكول والمواد المترجمة، أو من خلال تيسير عقد الحلقات العملية، وذلك حسب الاقتضاء.

5- تقوم الفرق البحثية باطلاع أصحاب الشأن المعنيين على ما يتم من مراجعات البروتوكول وإجراءات الموافقة عليه، وتبليغهم بما يستجد أولاً بأول.

6- تتيح الجهات الراعية للتجربة، أو منفذوها وصول أصحاب الشأن إلى النسخ الكاملة والنهائية لبروتوكولات التجارب، مع تيسير سبل الوصول لها.

7- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة.

8- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت لدعم مشاركة أصحاب الشأن في صياغة البروتوكول.

### 9-3 عملية الموافقة المستنيرة

#### 9-3 أ التعريف

الموافقة المستنيرة هي عملية يتم من خلالها تزويد الفرد ذي الأهلية بالمعلومات الوافية المتعلقة بالتجربة، حتى يتخذ قراراً مستقلاً بالمشاركة فيها أو رفضها. وخلال هذه العملية، يقوم العاملون في مجال البحوث بتثقيف المشاركين المحتملين بكل ما يخص التجربة، بما في ذلك المخاطر والفوائد المحتملة، وإجراءات تنفيذ التجربة، والمتوقع منها. وعندما يعلن الفرد عن موافقته، يتم توثيق هذه الموافقة على استمارة الموافقة المستنيرة، وتعتبر الموافقة المستنيرة عملية مستمرة، حيث يجوز للمشاركين الانسحاب من التجربة في أي وقت، وحتى بعد موافقتهم على المشاركة في التجربة.

#### 9-3 ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

ترتبط عملية الموافقة المستنيرة بالممارسات التشاركية الجيدة، لأن عدداً كبيراً من أصحاب الشأن يمكنهم مساعدة الفرق البحثية في التخطيط للإجراءات وإعداد المواد المقبولة محلياً والمتسمة بالفعالية والمتعلقة بالموافقة المستنيرة.

#### 9-3 ج اعتبارات خاصة

يمكن لأصحاب الشأن إسداء مشورة لا تقدر بثمن للفرق البحثية لتحسين عملية الموافقة المستنيرة وما يتعلق بها من مواد. ومع ذلك، فإن السرية هي السمة التي تشوب التنفيذ الفعلي لعملية الموافقة المستنيرة بين أي فرد وبين العاملين في مجال البحوث. ويقتصر الوصول إلى المعلومات السرية الخاصة بهوية المشاركين في التجربة على عاملين محددين من بين القائمين بالبحوث. وتجري عملية الموافقة المستنيرة في حد ذاتها وفقاً للممارسات السريية الجيدة.<sup>2</sup>

#### 9-3 د الممارسات التشاركية الجيدة لعملية الموافقة المستنيرة

1- تناقش الفرق البحثية المواضيع التالية مع مجتمع أصحاب الشأن خلال إعداد المواد والإجراءات الخاصة بالموافقة المستنيرة.

أ- الشخص الواجب استشارته على المستوى المحلي لتمكين الفرق البحثية من دعوة الأفراد للانضمام للتجربة.

ب- ماهي الممارسات الثقافية المحلية التي قد تؤثر على قدرة الفرد على اتخاذ القرار، وكيفية تيسير العمل ضمن هذه الهياكل، مع ضمان حماية استقلالية الفرد في الموافقة المستنيرة.



- ج- المستوى التعليمي العام للمجموعة السكانية التي يتعين إشراكها، وكيفية تقييم المستوى التعليمي للمشاركين المحتملين.
- د- اعتبارات ومتطلبات المشاركين الأميين بما في ذلك مناقشة إمكانيات من يمكنه العمل بشكل مناسب كشاهد على عملية الموافقة المستنيرة.
- هـ- انتشار اللغات المختلفة في المنطقة، وما هي اللغات المطلوبة للحصول على الموافقة المستنيرة من الأفراد.
- و- التدقيق في النماذج والاستمارات المحلية والقانونية الخاصة بإثبات الهوية (الاسم والعمر) والممارسات المحلية الخاصة باستخدام الأسماء.
- ز- التعريفات القانونية والمحلية وتعريفات الجهات الراعية للتجربة حول من هم «القصر»، والأخذ بعين الاعتبار المحددات القانونية والمحلية لتحديد من هو «الوصي على القصر».
- ح- إجراءات استرداد الأموال والتعويضات المناسبة على الصعيد المحلي.
- ط- الاستراتيجيات المناسبة لضمان حماية حقوق المشاركين، بما في ذلك المشاركة الطوعية، وضمان تجنب الحث غير المبرر، والحد من أثر الرغبات الاجتماعية في التأثير على موافقة الفرد على المشاركة.
- ي- استراتيجيات لضمان الاستيعاب الكامل للمواد الخاصة بالموافقة المستنيرة والشروط الهامة المتعلقة بالتجربة، ومفاهيمها، بما في ذلك استخدام الأشكال البصرية أو السمعية، ولوحات الشرح، والمضاهاة، وغيرها من المعلومات والأساليب الداعمة.
- ك- التقنيات المستخدمة لتقييم مدى تفهم إجراءات المشاركة في التجربة والوثيرة التي ينبغي استخدامها بها.
- ل- شرح الأضرار المحتملة المتعلقة بالتجربة وكيفية التعامل معها (انظر الجزء 3-13).
- م- استراتيجيات لضمان أن متابعة المشاركين بعد التغيب عن الزيارات تحترم الاتفاقات المبرمة بينهم وبين فريق البحث حول كيفية الاتصال بهم.
- ن- مراعاة مدى طول استمارة الموافقة المستنيرة و الوقت المطلوب لإتمام هذه العملية.
- س- الطرق المفضلة للمشاركين للتواصل مع الفرق البحثية وأصحاب الشأن، بعيداً عن الفرق البحثية من أجل طرح أي أسئلة تعن لهم، أو التعبير عن اهتماماتهم بشأن المشاركة في التجربة.
- ص- سبل تجربة المواد الخاصة بالموافقة المستنيرة.

2- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة.

3- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين حتى يمكنهم إعداد المواد الخاصة بالموافقة المستنيرة بشكل صحيح، وتجربتها، وترجمتها، وتنفيذها، بما في ذلك المواد المتعلقة بتقييم استمرارية الموافقة القائمة للمشاركين.

### 3-9. ه إرشادات إضافية

1- تمثل الموافقة المستنيرة حجر الزاوية في البحوث التي تجرى بشكل أخلاقي ويتم مناقشتها بشكل صريح في وثائق إرشادية تتناول السلوك الأخلاقي للبحوث بوجه عام، مثل إعلان هلسنكي<sup>5</sup>، والدلائل الإرشادية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية<sup>7</sup>، وتقرير بلمونت<sup>6</sup>، والممارسة السريرية الجيدة<sup>2</sup> وكتيب منظمة الصحة العالمية لتنظيم الممارسة السريرية الجيدة للبحوث<sup>3</sup> وقانون نورمبرغ<sup>9</sup>، وإرشادات مجلس نيوفيلد بشأن البحوث المتعلقة بالصحة في البلدان النامية<sup>8</sup>، والاعتبارات الأخلاقية للتجارب الطبية البيولوجية المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري الصادر عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز ومنظمة الصحة العالمية<sup>10</sup>، وفي الدلائل الإرشادية الوطنية ذات الصلة.

2- هناك أدبيات مستفيضة وموارد أخرى حول استحداث عمليات الموافقة المستنيرة في سياقات متعددة، تشمل مجموعة من الأساليب المبتكرة لقياس مدى تفهم المشاركين وتقييمه، ومعالجة قضايا المعرفة، ولتلبية رغبة المشاركين في التشاور مع عائلاتهم وأصدقائهم<sup>30.31.32.33.34</sup>.

### 3-10 معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري

#### 3-10. أ التعريف

يشير مصطلح «معايير الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري» إلى حزمة شاملة من أساليب الاستشارة وأحدث الأساليب المتاحة للحد من مخاطر فيروس نقص المناعة البشري للمشاركين في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الفيروس.

### 10-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

تعد مساعدة الفرق البحثية للمشاركين في التجربة، لخفض تعرضهم لخطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري واجب أخلاقي وأساسي. أما تحديد مكونات حزمة الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري فيتم من خلال الجهود المشتركة ما بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين. ويجب على الجهات الراعية للتجربة ومنفذيها العمل مع أصحاب الشأن المعنيين في تقرير النمط، والنطاق، والعمليات التي يتم من خلالها إتاحة الخدمات للمشاركين، أو تحويلهم إليها لتمكينهم من الحصول على الحزمة الكاملة للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وغالبا ما تكون كيفية مساعدة مواقع التجربة لتجنب إصابة المشاركين بفيروس نقص المناعة البشري في طليعة مشاغل مجتمع أصحاب الشأن. ولذلك فمن المحتمل أن يكون للتفاوض المثمر مع أصحاب الشأن حول حزمة الوقاية التي ينبغي توفيرها للمشاركين في التجربة، تأثير كبير على مفاهيم مجتمع أصحاب الشأن حول التجربة.

### 10-3. ج اعتبارات خاصة

- 1- قد تتسبب القيود القانونية الوطنية في الانحراف عن المعيار المتوقع لحزم الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري في موقع التجربة، أو بين مواقع التجربة، في الدراسات المتعددة المواقع.
- 2- عندما تقوم القيود المفروضة من قبل هيئات التمويل، بتحديد أساليب الوقاية الممولة من خلالها، تصبح الفرق البحثية مسؤولة عن إيجاد طرق أخرى لتوفير هذه الأساليب، مثل إيجاد منابع تمويلية بديلة أو إقامة صلات مع المنظمات غير الحكومية أو المنظمات المجتمعية.
- 3- قد تحتاج الفرق البحثية إلى استعراض حزمة الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري بشكل منتظم، أخذاً في اعتبارها النماذج الجديدة للاستشارة، وطرق الحد من المخاطر الموثقة عملياً، وذلك عند الاقتضاء وبعد إقرار الهيئات الوطنية لاستخدامها.
- 4- لتحسين تفهم أصحاب الشأن المعنيين لحزمة الوقاية التي يتم تقديمها، والعمليات السريرية للتجربة، يمكن للفرق البحثية أن تقوم بوصف التجربة على أنها عملية مقارنة ما بين المنتج الذي يجري دراسته مقترناً بحزمة الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، وبين الأدوية الوهمية (أو المجموعة المقارنة) مقترنة بحزمة الوقاية من نفس الفيروس.

### 3-10. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل معايير الوقاية

#### من فيروس نقص المناعة البشري

1- تقوم الفرق البحثية بالتفاوض مع أصحاب الشأن المعنيين حول حزمة الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري خلال مرحلة صياغة بروتوكول التجربة.

2- تحدد الفرق البحثية أي من أصحاب الشأن هم الذين يقدمون، بالفعل، خدمات للوقاية من الفيروس، وأنماط هذه الخدمات، وقدرتهم على توفير الخدمات الملائمة. فمن شأن هذا أن يتيح للفرق البحثية إجراء عمليات الإحالة بصورة مثالية، وإقامة الروابط عند الضرورة.

3- تناقش الفرق البحثية أصحاب الشأن وتفاوضهم في ما يخص الحزمة الشاملة للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، وتقوم بمشاوره مقدمي خدمات الوقاية من الفيروس على المستوى المحلي، عند الاقتضاء. وبذا تكون جميع الطرق المعتمدة علمياً قد نوقشت، علاوة على مدى ملاءمتها لتصميم التجربة ولل سكان الذين تم تقييمهم، وتشمل مايلي:

أ- الاستشارة الخاصة بتقييم المخاطر والتوعية بكيفية التقليل منها، بما في ذلك توعية القرناء والأزواج.

ب- الواقيات الذكرية والأنثوية، مرفق معها التعليمات والإيضاحات المناسبة.

ج- الاختبار للكشف عن حالات الإصابة بالأمراض المعدية المنقولة جنسياً، ومعالجتها.

د- المعدات المعقمة للحقن، والعلاج البديل للمخدرات .

هـ- الختان الطبي للذكور.

ف- أساليب الوقاية بعد التعرض .

و- سائر الاستراتيجيات الجديدة المعنية بالحد من مخاطر الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري، فور إتاحتها.

4- تناقش الفرق البحثية وتتفاوض مع أصحاب الشأن المعنيين حول الحزمة الشاملة للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، مع الأخذ في الاعتبار ما يلي:

أ- ضرورة توافر حزمة الوقاية من الفيروس كحد أدنى لبروتوكول التجربة.

ب- المعايير الحالية للوقاية من الفيروس والخدمات المتاحة على المستويين الوطني والمحلي.

ج- القوانين الوطنية الحالية المتعلقة باستراتيجيات وخدمات الوقاية

- من الفيروس، و التوجيهات الأخلاقية الوطنية في مجال البحوث.
- د- مصادر تمويل التجربة، وأي تداعيات محتملة لها خاصة بحزمة الوقاية، وكيفية التعامل معها لضمان إتاحة الحزمة الشاملة للمشاركين.
- هـ- خدمات الوقاية من الفيروس والخيارات التي ستتقدم عن طريق آليات الإحالة.
- ف- ما سيتاح من خدمات الوقاية من الفيروس لقرناء المشاركين في التجربة.
- ز- التأثيرات المحتملة على الخدمات المحلية جراء أي خدمات تتاح من قبل القائمين على التجربة، وتلك التي سيحال إليها المشاركون فيها.
- 5- تناقش الفرق البحثية أصحاب الشأن المعنيين حول كيفية تنفيذ حزمة الوقاية من الفيروس ومتابعتها، بما في ذلك مدى الانتفاع بخدمات الإحالة ومعاييرها.
- 6- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة.
- 7- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين للتأكد من توفير الحزمة الشاملة للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

### 10-3 هـ إرشادات إضافية

- 1- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (النقطة الإرشادية 13، صفحة 45، مستوى التوقي البشري).<sup>1</sup>
- 2- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (صفحة 13، نخبة من الظروف التي ينبغي الامتناع فيها عن إجراء التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري).<sup>1</sup>
- 3- التحديد الدقيق لمعايير الرعاية في مواقع تنفيذ التجارب السريرية التي تدور حول مبيدات الميكروبات.<sup>35</sup>
- 4- التحدي القائم أمام تحديد معايير الوقاية في التجارب المتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري<sup>36</sup>

### 11-3 إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة

#### البشري.

#### 11-3. أ التعريف

إتاحة الرعاية الشاملة والعلاج المتعلق بفيروس نقص المناعة البشري تشير إلى خدمات الرعاية والعلاج المتاحة للأفراد الذين تحددت حالتهم بأنها إيجابية أثناء عملية الفرز، والمشاركين في التجربة الذين أصيبوا بعدوى الفيروس أثناء إجراء التجربة. وتشمل الرعاية الشاملة الخاصة بالفيروس، جميع المكونات الوقائية النفسية الاجتماعية، والنفسية، والسريية الخاصة برعاية الحالات الإيجابية للفيروس. أما المعالجة بمضادات الفيروسات فتشير إلى نظم العلاج المضاد للفيروسات القهقرية المعترف بها دولياً بوصفها المستوى الأمثل للتدبير العلاجي لحالات الإصابة بالفيروس.

#### 11-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

الجهات الراعية للتجربة والمنفذون، ملتزمون من الناحية الأخلاقية، بضمان حصول المشاركين الذين أصيبوا بالفيروس أثناء التجربة، على التقييم السريي لحالتهم الصحية، وإتاحة الرعاية والمعالجة المناسبين لدرجة إصابتهم. وغالبا ما يكون هذا الأمر في طليعة اهتمامات مجتمع أصحاب الشأن. ولذلك، فإن الكيفية التي تدور بها المناقشات مع أصحاب الشأن حول سبل إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بالفيروس، ومدى توافرها للمشاركين في التجربة، قد يؤثر بصورة كبيرة على مفاهيم أصحاب الشأن للتجربة.

#### 11-3. ج اعتبارات خاصة

1- تختلف الدلائل الإرشادية الخاصة بالرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري من بلد إلى آخر.

2- وقد تتحسن خيارات العلاج مع مرور الوقت، ومن ثم فقد تضطر الفرق البحثية إلى تعديل خططها المتعلقة بإتاحة الرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشري بما يتماشى مع الدلائل الإرشادية الوطنية المحدثة.

3- تتطلب آليات توفير الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري، التخطيط اللوجستي طويل الأمد، حيث أن المتعاشين مع الفيروس في حاجة للرعاية والعلاج مدى الحياة، وبالنسبة لبعض

المشاركين، فقد تبدأ مراحل علاجهم بعد الخروج من التجربة أو اختتامها.

### 11-3. د الممارسات التشاركية الجيدة لإتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري

1- تقوم الفرق البحثية بتحديد الخدمات المحلية التي تقدم الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري، أو المنظمات غير الحكومية المحلية، أو المنظمات المجتمعية المعنية بالفيروس، أو مجموعات الدعم فتقوم بتحديد قدراتها، وتسعى إلى معرفة آرائها ووجهات نظرها، حيث أن هذا كله يتيح للفرق البحثية تصميم الآليات الأمثل للإحالة بالتشاور مع مقدمي الخدمات.

2- تناقش الفرق البحثية مع مجتمع أصحاب الشأن، خلال وضع البروتوكولات، سبل إتاحة الرعاية والعلاج المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري والتي تشمل ما يلي:

أ- الأفراد الذين تحددت حالتهم على أنها إيجابية أثناء عملية الفرز.  
ب- الأفراد الذين يصابون بفيروس نقص المناعة البشري أثناء التجربة.  
ج- النساء اللواتي يتم تحديدهن على أنهن إيجابيات للفيروس أثناء مرحلة الفرز، ومن تصاب به أثناء اشتراكها في التجربة، وعند الاقتضاء الإيجابيون للفيروس من الرجال، لتقديم المعلومات حول مخاطر انتقال الفيروس من الأم إلى الطفل، وفوائد خدمات الوقاية من الانتقال الرأسي للفيروس.

3- تناقش الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين حزمة خدمات الرعاية والعلاج المتعلقان بالفيروس، مع الأخذ في الاعتبار ما يلي:

أ- الحد الأدنى المطلوب من حزمة خدمات الرعاية والعلاج المتعلقان بالفيروس.

ب- الدلائل الإرشادية الوطنية والسياسات الحالية للعلاج والرعاية المتعلقان بالفيروس، وتوفير خدمات الرعاية والعلاج من الفيروس على الصعيد المحلي.

ج- أعداد الناس المتوقع إيجابيتهم للفيروس أثناء عملية الفرز، والإعداد المتوقعة لتحويل الفحوصات المصلية إلى إيجابية أثناء التجربة.

د- القوانين الوطنية الحالية التي يمكن أن تؤثر على حق الفرد أو قدرته على الوصول إلى الرعاية والعلاج من الإصابة بالفيروس.

هـ- خدمات الرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشري التي ستوفرها آليات الإحالة .

ف- إمكانية التفاوض في أمر الأحكام الخاصة بأولوية إتاحة البرامج الوطنية للرعاية والعلاج، عند الاقتضاء، أمام من تتحول حالته إلى حالة إيجابية للفيروس أثناء التجربة .

ز- النظم العلاجية التي ستتوافر في حال احتمال تسبب التكنولوجيا قيد الدراسة في نشوء المقاومة ضد الفيروسات القهقرية.

ح- مسؤوليات المؤسسات المحلية المعنية بالصحة، والجهات المقترحة لرعاية التجربة، والالتزامات الواقعة على الجهة المنفذة، فيما يتعلق بما يلي:

• من سيتولى التمويل، ومن سيقدم خدمات معينة خاصة بالرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشري.

• مدة خدمات الرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشري المقدمة من قبل كل واحد من أصحاب الشأن .

ط- التأثيرات المحتملة على الخدمات المحلية جراء ما تقدمه التجربة من خدمات أو من الخدمات التي يحال إليها المشاركون.

4- تضع الفرق البحثية وصفاً لحزمة خدمات الرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشري في استمارات الموافقة المستنيرة الخاصة بالفرز والمشاركة.

5- تقوم الفرق البحثية بمناقشة أصحاب الشأن المعنيين حول الإجراءات المثلى للإحالة، وأنسب الطرق للتأكد من معرفة جميع من يخضع لعمليات الفرز ومن يوافق على اشتراكه في التجربة، لكيفية الوصول إلى خدمات العلاج والرعاية الخاصة بالإصابة بفيروس نقص المناعة البشري.

6- تقوم الفرق البحثية بمناقشة أصحاب الشأن المعنيين حول كيفية مراقبة إتاحة الرعاية لحالات الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري والعلاج منه. فضلاً عن دراسة كيفية جمع المعلومات الخاصة بأعداد من تتاح لهم هذه الرعاية بعد تحول حالتهم المصلية من سلبية إلى إيجابية، ومن أصبحت نتائج اختبارات المصل الخاصة بهم موجبة والذين يصلون إلى الرعاية الخاصة بفيروس نقص المناعة البشري، وتحديد العقبات التي تحول دون وصولهم إلى برامج العلاج والرعاية، وغير ذلك من القضايا التي قد تطرأ.

7- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات، وسمات ما لم يقدم من خدمات



رعاية لحالات الإصابة بالفيروس وعلاجها، والسبب وراء ذلك، وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة .

8- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين للتأكد من إمكانية تقديم حزمة خدمات الرعاية والعلاج من الفيروس، والمتفق عليها محلياً، بفعالية.

### 3-11. ه إرشادات إضافية:

1- إعلان هلنسي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تتعامل مع البشر.<sup>5</sup>

2- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (النقطة الإرشادية رقم 14، صفحة 48، الرعاية والعلاج).

3- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (صفحة 13، نخبة من الظروف التي ينبغي الامتناع فيها عن إجراء التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس نقص المناعة البشري).<sup>1</sup>

4- التحديد الدقيق لمعايير الرعاية في مواقع تنفيذ التجارب السريرية التي تدور حول مبيدات الميكروبات<sup>35</sup>

### 3-12 الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري

#### 3-12. أ التعريف

يمكن أن يشير مفهوم الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري إلى خدمات الرعاية الصحية والاجتماعية المقدمة، أو المتاحة للمشاركين في التجربة، والتي لا ترتبط بشكل مباشر بالوقاية من الفيروس أو رعاية حالات الإصابة به أو معالجتها، أو ما ينشأ من أضرار تتعلق بالتجربة. وتعتمد خدمات الرعاية المناسبة التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري للمشاركين في التجربة، على المجموعة السكانية التي تتناولها التجربة، وعلى الأولويات الصحية المحلية. ويمكن أن تشمل الأمثلة توفير الرعاية الصحية الجنسية والإنجابية لكل من المرأة والرجل، والتدبير العلاجي للأمراض المعدية، والصحة الغذائية، والرعاية النفسية، والخدمات النفسية الاجتماعية.

### 3-12. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

يمكن لإتاحة الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري أن تعود بالنفع على المشاركين، وتسهم في رفاهيتهم، وتحسّن من نتائج التجارب السريرية. ومن شأن التفاوض حول مجموعة الخدمات غير المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري المتاحة للمشاركين في موقع التجارب أو عمليات الإحالة، أن يساعد على التفهم الواضح لأصحاب الشأن المعنيين حول مدى اتساع الخدمات المتاحة، وأسباب تضمين وإقصاء بعض الخدمات.

### 3-12. ج اعتبارات خاصة

قد تختلف حزم الرعاية غير المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري من موقع لآخر تبعاً للأولويات الصحية ومعايير الرعاية على المستوى المحلي.

### 3-12. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل الرعاية التي

#### التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري

1- تقوم الفرق البحثية بتحديد وجود الرعاية الاجتماعية المحلية وقدراتها، وخدمات الرعاية الصحية الأولية، والخدمات التشخيصية والعلاجية على المستويين الثانوي والثالثي، مما يسمح بتوفير ما يلزم من سبل إحالة، وروابط، عند الاقتضاء.

2- تناقش الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين، أثناء مرحلة صياغة بروتوكول التجارب، إتاحة خدمات الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري.

3- تناقش الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين ما يقدم للمشاركين من خدمات الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري، كما يقومون بالتشاور مع مقدمي الخدمات الاجتماعية المحلية وخدمات الرعاية الصحية، عند الاقتضاء. ويؤخذ ما يلي في الاعتبار عند عقد تلك المناقشات:

أ- ما يتطلبه بروتوكول التجارب من خدمات الرعاية التي لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري.

ب- الخدمات الإضافية من هذه الرعاية التي يرغب مجتمع أصحاب الشأن في توفيرها للمشاركين من خلال موقع التجارب.

ج- الخدمات التي ستتوافر من خلال خدمات الإحالة.

د- ما إذا كانت هناك أية خدمات لا تتعلق بفيروس نقص المناعة البشري متاحة لقرناء المشاركين في التجربة.

هـ- تأثير أي خدمات تقدم من قبل القائمين على التجربة أو خدمات الإحالة على ما يتاح من خدمات محلية .

4- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات، وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة .

5- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين لإتاحة حزم الرعاية غير المتعلقة بالفيروس، والتي كانت محل النقاش على المستوى المحلي.

### 12-3. هـ إرشادات إضافية:

انظر «التحديد الدقيق لمعايير الرعاية في مواقع تنفيذ التجارب السريرية التي تدور حول مبيدات الميكروبات»<sup>35</sup>.

## 13-3 السياسات الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجارب

### 13-3. أ التعريف

تصف السياسات الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجارب كيفية تعامل الفرق البحثية مع المشاركين في التجربة وتعويضهم في حال تعرضهم لأضرار جسمانية واجتماعية من جراء المشاركة في التجارب، كما أنها تصف كيفية التصدي للأضرار والتخفيف منها.

### 13-3. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

إن توسيع دائرة الفوائد المؤتاة، وتقليل الأضرار التي يتعرض لها المشاركون في التجربة هو التزام أخلاقي أساسي يجب أن تلتزم به الفرق البحثية. ويستطيع أصحاب الشأن المعنيين تقديم مدخلات قيّمة عن الأضرار الاجتماعية المحتملة المتعلقة بالمشاركة في التجارب. وكلها أمور لها أهمية خاصة للأفراد أو المجموعات التي قد تكون لديها قابلية للإصابة بالفيروس، أو تكون مهمشة أو تعاني من الوصم، أو من لهم قدرة محدودة في المجتمع. كما يمكن لأصحاب الشأن المعنيين تقديم النصائح حول ما يتوقع على الصعيد المحلي من التزامات الفرق البحثية من ناحية كيفية تصديها للأضرار الجسمانية والاجتماعية المتعلقة بالتجارب. إن المناقشات التي تجرى مع أصحاب الشأن، قبل بدء التجربة، والشرح الوافي لهم حول كيفية التصدي للأضرار المتعلقة بالتجربة، وكيفية تخفيفها والحد منها، لها تأثير كبير على مفاهيمهم حول التجارب ومدى

الجودة التي سيتم بها الاهتمام بمشاغلهم .

### 3-13. ج اعتبارات خاصة

عادة ما تقدم الجهات الراعية إرشادات محددة وملزمة للفرق البحثية حول كيفية تحديد الأضرار البدنية المناوئة والإبلاغ عنها. ومن الممارسات الجيدة أيضاً ما يتم تحديده بالمثل وبشكل صارم من عمليات خاصة بتحديد الأضرار الاجتماعية التي قد يتعرض لها المشاركون في التجربة، وتوثيقها، والإبلاغ عنها وتدابير معالجتها. ومن أمثلة الأضرار الاجتماعية الناجمة عن المشاركة في التجارب التعرض للوصم الاجتماعي، أو التمييز، أو الإساءة اللفظية، أو العاطفية، أو الجسدية أو الجنسية.

### 3-13. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل السياسات

#### الخاصة بالأضرار المتعلقة بالتجارب

1- تقوم الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين بوضع قائمة بالأضرار البدنية والاجتماعية المتوقعة التي قد تحدث من جراء المشاركة في التجربة.

2- تقوم الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين بمناقشة سياسات الأضرار البدنية والاجتماعية المتعلقة بالتجارب، وإعدادها، أخذين في الاعتبار ما يلي:

أ- استراتيجيات الوقاية من مخاطر الأضرار المتعلقة بالتجارب أو الحد منها.

ب- الإجراءات الخاصة بالتشجيع على الإبلاغ عن الأضرار الاجتماعية، وتيسيرها.

ج- الإجراءات الخاصة بتقصي ما تم الإبلاغ عنه من أحداث، من خلال شخص ثالث مثلاً، مع الأخذ في الاعتبار العوامل الخاصة بالخصوصية والسرية.

د- إجراءات الإبلاغ عن الأضرار الاجتماعية وما إذا كان يجب إبلاغ الجهات الراعية بها، وكذا اللجان المختصة بالأخلاقيات، و الهيئات التنظيمية، حتى لو لم تكن مطلوبة منهم تحديداً.

هـ- إجراءات ضمان خدمات الإحالة المناسبة بالنسبة للأضرار المتعلقة بالتجربة.

و- استراتيجيات إبلاغ المشاركين في التجربة بالمخاطر الناجمة عن التواصل مع وسائل الإعلام.

ي- سياسات التعويض أو التأمين الخاصة بأضرار معينة ناجمة عن

التجارب، متى كانت قابلة للتطبيق، ومدى تغطية السياسات لها، وكيفية تقديم المطالبات، وكيفية تعريف المشاركين بحقوقهم المتعلقة بهذه السياسات.

3- تقوم الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين بمراجعة استراتيجيات المتابعة للحد من الأضرار البدنية والاجتماعية المتعلقة بالتجربة، خلال فترة تنفيذها.

4- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، متضمنة التوصيات التي صاغها أصحاب الشأن المعنيين، وما تتخذه الفرق البحثية من إجراءات، وأي قضايا أخرى عالقة تتطلب المتابعة .

5- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين للتأكد من العلاج الفعال للأضرار البدنية والاجتماعية المتعلقة بالمشاركة في التجربة

### 3-13 ه إرشادات إضافية

1- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (النقطة الإرشادية رقم 11، صفحة 40، الأضرار المحتملة)

2- الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي تنطوي على إشراك عناصر بشرية ( الدلائل الإرشادية 19، صفحة 78 حق المصابين في العلاج والتعويض).<sup>7</sup>

### 3-14 استحقاق إجراء التجربة، ومتابعتها، والخروج منها

#### 3-14. أ التعريف

تشمل الإجراءات الخاصة باستحقاق إجراء التجربة، ومتابعتها، والخروج منها، تحديد المشاركين فيها، وفحصهم، وتسجيلهم، ومتابعتهم، وخروجهم من تجربة طبية بيولوجية متعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

#### 3-14. ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

يستطيع مجتمع أصحاب الشأن تقديم أفضل المعلومات حول كيفية تصميم استراتيجيات مقبولة اجتماعياً وثقافياً لتعيين المشاركين، وفحصهم، وإشراكهم، ومتابعتهم، وخروجهم. ويمكن لأصحاب الشأن المشاركين في إعداد هذه الاستراتيجيات أن يكون لهم دور هام في تحديد والتخفيف

من الوصم الاجتماعي، والمفاهيم الخاطئة، وسوء التواصل، من ناحية ارتباطها بالتجربة.

### 3-14. ج اعتبارات خاصة

1- متابعة المشاركين بعد انقطاعهم عن الزيارة، يجب أن تحترم الاتفاقيات المبرمة بين المشاركين والفرق البحثية حول كيفية الاتصال بالمشارك.

2- قد يؤدي الخروج من التجربة إلى تغيرات فيما اعتاد عليه المشاركون من رعاية سريرية، وأثر التجارب على علاقاتهم الاجتماعية. ومن شأن مناقشة هذه القضايا وتوقعها، بين الفرق البحثية ومجتمع أصحاب الشأن، أن يساعد على وضع استراتيجيات ملائمة لدعم المشاركين عند خروجهم من التجربة.

### 3-14. د الممارسات التشاركية الجيدة من أجل دراسة مدى استحقاق التجربة ومتابعتها والخروج منها

1- تقوم الفرق البحثية بمشاوره أصحاب الشأن المعنيين حول مدى استحقاق إجراء التجربة ومتابعتها والخروج منها آخذين في الاعتبار مايلي:

أ- الاستراتيجيات والرسائل المناسبة اجتماعياً وثقافياً، والتي تلبى الاحتياجات الخاصة بأصحاب الشأن من حيث اللغة والمعرفة، وترتكز على مجموعة من طرق التواصل بما في ذلك التواصل الكتابي، والشفوي، والبصري.

ب- إجراءات توقع نشؤ الوصمة الاجتماعية بسبب عدم الأهلية للمشاركة أو بسبب المشاركة ذاتها، والعمل على متابعة هذه الوصمة، والتخفيف من آثارها.

ج- إجراءات تدريب العاملين والمشرفين في مواقع التجارب على إنشاء علاقات تتسم بروح الاحترام مع المشاركين في التجربة، وتعزيز بيئة خالية من الأحكام المسبقة، تتسم بروح الترحيب بالمشاركين.

د- استراتيجيات لضمان خصوصية المشاركين أثناء الزيارات المتعلقة بالتجربة، بينما تتم متابعة المشاركين خارج عيادة التجربة، وبعد الخروج منها.

هـ- إجراءات إبلاغ المشاركين بنتائج التجربة، و تحديد منتج التجارب، عند توافره .

و- إجراءات نقل الرعاية في نهاية المتابعة، أو عند اختتام التجربة، مثل إمداد المشاركين بمعلومات حول خدمات الإحالة المتعلقة

بالاستشارة والاختبار المتعلقان بفيروس نقص المناعة البشري، وسائر الخدمات الداعمة.

2- تقوم الفرق البحثية بإعلام أصحاب الشأن المعنيين بالتحديثات المستمرة والمتعلقة بجدوى إجراء التجربة، ومتابعتها والخروج منها.

3- تلتمس الفرق البحثية نصائح من أصحاب الشأن المعنيين حول تحسين سبل استحقاق وجدوى التجربة، وومتابعتها والخروج منها، وحول ما يمكن إعداده من رسائل.

4- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات واتفاقات، علاوة على الاحتفاظ بمحاضر المناقشات الجارية حول سبل تعديل الاستراتيجيات.

5- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين لدعم مشاركة أصحاب الشأن في وضع الإجراءات المقبولة محلياً لتنفيذ التجربة.

### 15-3 اختتام التجربة ونشر النتائج

#### 15-3. أ التعريف

يتم اختتام التجربة بعد خروج جميع المشاركين منها واستكمال جميع إجراءاتها. أما نشر النتائج فيشمل الإعلان عن نتائج التجربة للمشاركين، ولمجتمع أصحاب الشأن، والجمهور بصورة عامة، كما أنه يتضمن اطلاع المشاركين بالمجموعة التي قامت بالتجربة والفرع الخاص بالمشاركة فيها..

#### 15-3 ب العلاقة مع الممارسات التشاركية الجيدة

من الأهمية بمكان إشراك أصحاب الشأن المعنيين بصورة فعالة في إجراءات اختتام التجربة، ونشر نتائجها في إطار من الشفافية، من أجل بناء الثقة ووضع أسس إيجابية للبحوث المستقبلية. أما إذا توقفت التجربة في وقت مبكر، أو بصورة غير متوقعة، فإن استهلال الفرق البحثية بإجراء حوارات مع أصحاب الشأن المعنيين سيعمل على تقليص مخاطر المعلومات الخاطئة.

#### 15-3 ج اعتبارات خاصة

1- قد تستكمل التجارب حتى نهايتها وفقاً للبروتوكول، كما يحتمل أن تتوقف في وقت مبكر. أما أسباب التوقف المبكر فقد تكون دليلاً على تأثير وقائي واضح، أو دليل على حدوث أضرار، أو دليل على عدم

جدوى التجربة. وقد يرجع التوقف المبكر للتجارب إلى ظروف أخرى غير متوقعة مثل الأسباب الإدارية أو المالية، أو المعارضة المحلية، أو القلاقل الاجتماعية المفاجئة.

2- في التجارب التي تتم في أقطار أو مواقع متعددة، قد تختتم إجراءات المتابعة في أوقات مختلفة. فقد توقف بعض المواقع متابعة المشاركين، بينما، في مواقع أخرى، تستمر الفرق البحثية في متابعة المشاركين.

3- وحيث تكون الشركات المصنعة لمنتج التجربة من الشركات التجارية العامة، قد تكون هناك متطلبات قانونية تؤثر على وقت وسبل الإعلان العام عن اختتام التجربة.

4- ملكية البيانات، وإصدار المطبوعات وإعلان نتائج التجارب كلها عوامل تختلف باختلاف التجربة، وقد يتم تصنيفها بدقة في شروط لا تقبل التفاوض من جانب الجهات الراعية أو الشركات المصنعة للمنتج.

### 3-15. د الممارسات التشاركية الجيدة لاختتام التجربة ونشر النتائج

1. تتشاور الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين، في بداية دورة حياة البحوث لوضع خطة لاختتام التجربة. وتعالج الخطة مجموعة من سيناريوهات الاختتام المحتملة والتي تشمل ما يلي:

- أ- اختتام التجربة بحسب جدولة البروتوكول لها.
- ب- الاختتام المبكر بسبب ما برهنت عليه التحاليل المرحلية لمعطيات التجربة من ظهور بينات على حدوث الضرر، أو بسبب عدم الجدوى من استمرارية التجربة، أو فائدة وقائية واضحة.
- ج- الاختتام المبكر بسبب حدوث ضرر ما، أو بسبب فائدة وقائية واضحة أظهرتها تجربة أخرى كانت تقوم بتقييم نفس المنتج.
- د- الاختتام المبكر بسبب ظروف غير متوقعة مثل الأسباب الإدارية أو المالية، أو معارضة أصحاب الشأن، أو القلاقل الاجتماعية المفاجئة.

2- تضمن الفرق البحثية إتاحة الفرص للمشاركين لمعرفة نتائج التجربة قبل إعلانها على الملأ.

3- تتشاور الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين حول وضع خطة لنشر النتائج، تتناول القضايا التالية بالتفصيل:

أ- استراتيجيات التعامل مع التوقعات المتعلقة بنتائج التجربة، ومنها



إعداد المشاركين، وأصحاب الشأن المعنيين، لمواجهة جميع النتائج المحتملة للتجربة.

ب- جدول زمني مخطط لاختتام التجربة في الموقع، وفي المواقع الأخرى، واستكمال تحليل البيانات، وتوافر النتائج.

ج- الإجراءات والجدول الزمني من سيتم اخبارهم سراً بنتائج التجربة قبل نشرها بصورة عامة، ثم كيفية نشر النتائج.

د- صياغة الرسائل الرئيسية وتجربتها، وكيفية الانتهاء من الرسائل بعد معرفة النتائج، ومجموعة طرق التواصل الواجب استخدامها.

هـ- كيفية شرح الرسائل لتداعيات النتائج في المنطقة التي أجريت فيها التجربة، والقيود التي تقوض التجربة، وقدرتها على تعميم النتائج بالنسبة للسماح للمعينة مثلاً بحسب الجنس، أو السلوكيات، أو الموقع.

و- أفضل السبل لنشر نتائج التجربة التي قد تكون ذات طبيعة حساسة أو التي قد تعرض بعض الأفراد أو الجماعات إلى مخاطر الضرر أو الوصمة الاجتماعية.

ي- إجراءات التواصل وإخبار المشاركين في التجربة بنتائج البحث قبل إعلانها على الملأ.

ز- ما إذا كان ينبغي نشر النتائج الإضافية التي لا علاقة لها بالسؤال الذي دارت حوله التجربة، والتي قد يكون لأصحاب الشأن اهتمامات بها، مثل أنماط الشبكات الجنسية المبلغ عنها، أو معدلات الإصابات المختلفة بالعدوى، أو البيانات السكانية.

ك- كيفية وتوقيت إحاطة المشاركين بالمهمة التي ستضطلع بها مجموعتهم المشاركة في التجربة.

ل- كيف سيتم جمع استجابات مجتمع أصحاب الشأن، للنتائج، وتوثيقها بشكل منهجي. وعلى الرغم من أن نشر البحوث ومشاركتها مع المنتديات العلمية لا يتطلب الموافقة المسبقة لمجتمع أصحاب الشأن، إلا أنه من المهم وضع تفسيراتهم في الحسبان، خاصة إذا كانت تختلف عن التحليلات العلمية السائدة.

ر- القضايا المتعلقة بملكية البيانات، والحصول عليها، ونشرها، بما في ذلك دور الفرق البحثية في تيسير حصول مجتمع أصحاب الشأن على النتائج المنشورة للتجربة.

4- تحتفظ الفرق البحثية بسجلات خطية واضحة لما يدور من مناقشات خاصة باختتام التجربة، ونشر الرسائل، وتوثيق الاستجابات للنتائج.

5- تضمن الجهات الراعية للتجربة التمويل الكافي، وتقوم الفرق البحثية بتخصيص الموارد المالية، والوقت للموظفين للتأكد من النشر الشامل للنتائج لكل من المشاركين، و مجتمع أصحاب الشأن، وغيرهم من أصحاب الشأن المعنيين.

### 16-3 إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة

#### بها بعد اختتام التجربة

#### 16-3. أ التعريف

يشير مصطلح «إتاحة منتجات التجربة والعمليات الخاصة بها بعد اختتام التجربة» إلى توفير منتج الوقاية أو الإجراءات التي تم دراستها أثناء التجربة، لمن شاركوا فيها وللمجتمع المحلي لأصحاب الشأن (1) وذلك في حالة التحقق العلمي من المنتج الجديد أو للإجراءات، أو الموافقة عليهما من قبل السلطات المعنية. (2) وفي شكل دراسات المتابعة، أو الدراسات المفتوحة التسمية، أو أمثال هذه الدراسات، وذلك قبل ترخيص المنتج أو الموافقة عليه، وكل ذلك عندما تخرج أي تجربة اتسمت أصلاً بالكفاءة والفعالية، بنتائج إيجابية قوية، لا تستدعي وجود أية اعتبارات أمنية.

#### 16-3. ب العلاقة بالممارسات التشاركية الجيدة

تدعو أخلاقيات البحث إلى زيادة الحد الأقصى من الفوائد للمشاركين في البحوث من أصحاب الشأن. ومن ثم، فإن المجتمع المحلي لأصحاب الشأن يكون في طليعة من يحصلون على المنتجات الوقائية الجديدة إذا ما ثبتت مأمونيتها وفعاليتها. أما سبل التواصل والتفاعل بين القائمين في مواقع التجربة وبين مجتمع أصحاب الشأن، حول إتاحة المنتج الوقائي أو الإجراءات التي تمت دراستها، فلها تأثير كبير على مفاهيم مجتمع أصحاب الشأن حول التجربة.

#### 16-3. ج اعتبارات خاصة

1- سوف يعتمد توافر المنتجات أو الإجراءات المحددة حديثاً، للمشاركين في التجارب وغيرهم من مجتمع أصحاب الشأن على الاستراتيجية الطبية البيولوجية الجاري اختبارها، والمتعلقة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

2- بعد الانتهاء من التجربة، قد يتطلب الأمر إجراء تجارب أخرى لتأكيد النتائج.

3- بعد توافر نتائج التجارب المعنية، قد يستغرق الأمر وقتاً حتى توافق

المؤسسات المعيارية، والسلطات التنظيمية المناسبة، ومنها الحكومات الوطنية على المنتج الجديد أو الإجراءات الجديدة. وتتباين عمليات الموافقة والجداول الزمنية بحسب المنتج، أو الإجراءات، أو بحسب الدولة.

4- تتخذ السلطات التنظيمية الوطنية القرار النهائي بشأن الموافقة، أو عدمها، على استخدام المنتج الجديد أو الإجراءات الجديدة في إطار دولة ما.

5- قد تؤثر كل من المعايير الخاصة بمصنعي المنتج، والانتفاقات مع رعاية التجربة على توافر وتسعير المنتجات أو الإجراءات الجديدة.

### 3-16. د الممارسات التشاركية الجيدة لإتاحة المنتجات والإجراءات المنبثقة عن التجربة بعد اكتمالها

1- تناقش الفرق البحثية مع أصحاب الشأن المعنيين، في بدايات التجربة، القضايا التي تؤثر على توفر المنتج أو الإجراءات المستقبلية، بما في ذلك الحاجة إلى دليل طبي بيولوجي موثق، والسعي للحصول على الترخيص، وحقوق الإنتاج، والمزيد من بحوث التسويق والتوزيع.

2- يقوم ممولو التجربة، والجهات الراعية لها، والفرق البحثية ممن ينفذون التجارب الخاصة بالكفاءة أو الفعالية، بمناقشة أصحاب الشأن المعنيين، في بدايات التجربة، حول التوقعات الممكنة التي تتعلق بإتاحة المنتج قبل ترخيصه، وخطط المتابعة، والتوسيم المفتوح، وغيرها من الدراسات المماثلة، إضافة إلى مناقشة كيفية تمويل الإتاحة قبل الترخيص، في حالة ملاحظة ظهور نتيجة إيجابية مقنعة بدون أية مخاطر تتعلق بالسلامة.

3- تجري الجهات الراعية للتجربة، والفرق البحثية مناقشات مع الحكومات الوطنية، للتفاوض والموافقة على المسؤوليات و متطلبات التمويل الخاصة بمتطلبات الترخيص، وسبل الإتاحة، في حال ثبوت مأمونية وفعالية منتج أو خيار الوقاية، الجاري تجربته، من فيروس نقص المناعة البشري.

4- تقوم الجهات الراعية للتجربة و الفرق البحثية بإعداد استراتيجية واضحة وآليات للتمويل حول كيفية توفير المنتج أو الإجراءات الخاصة بالوقاية من الفيروس للمشاركين (كحد أدنى)، بصورة سريعة، وبتكلفة معقولة، وبطريقة مضمونة الاستمرار، وذلك عند ثبوت مأمونية وفعالية المنتج الخاص بالوقاية من الفيروس أو إجراءاته. ويمكن

للجهات الراعية والفرق البحثية التعاون مع العديد من أصحاب الشأن مثل منظمات الأمم المتحدة، والشركاء التنمويين، والحكومات المحلية، والمنظمات غير الحكومية، لوضع استراتيجية عامة للإتاحة الشاملة، وتقديم ما يدعمها.

5- تقوم الفرق البحثية بإحاطة مجتمع أصحاب الشأن علماً بما له من حقوق، وبخطة الإتاحة، و العوامل التي تتسبب في تأجيل أو منع حصولهم على المنتج الجديد أو إجراءات الوقاية، وتتمثل هذه العوامل في تأمين الحصول على الموافقات التنظيمية، أو المعايير المتعلقة بمصنعي المنتج. وتقوم الفرق البحثية بموافاة مجتمع أصحاب الشأن بكل ما يجد من تطورات فور توفرها.

### 3-16. ه إرشادات إضافية

1- الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية لتوقي فيروس العوز المناعي البشري (النقطة الإرشادية رقم 19، صفحة 60، إتاحة النواتج)<sup>1</sup>

2- إعادة النظر في خارطة الطريق الأخلاقية للاختبار السريري لمبيدات الميكروبات: تقرير حول مشاورة دولية (الجزء 10، بعد التجربة: الإتاحة المستمرة و دراسات ما بعد الموافقة)<sup>37</sup>

3- القضايا السياسية والأخلاقية في البحوث الدولية: التجارب السريرية في البلدان النامية (التوصيات 1-4)<sup>38</sup>

## الاستنتاج

التجارب الطبية البيولوجية التي يجري تنفيذها بصورة جيدة للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري لها أهمية جوهرية لاكتشاف خيارات إضافية للحد من الإصابات الجديدة بالفيروس. ولقد وضعت الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة ممارسات عالمية موحدة لإشراك أصحاب الشأن. وعند تطبيق هذه الدلائل الإرشادية في مراحل تنفيذ أي تجربة طبية بيولوجية للوقاية من الفيروس، فإن هذه الدلائل تعمل على تعزيز كل من جودة البحوث ونتائجها. وعلى الرغم من تواجد الكثير من الإرشادات، على المستوى الميداني، حول كيفية إجراء التجارب، إلا أن الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة تعد المجموعة الوحيدة من الدلائل الإرشادية العالمية التي تتعامل بصورة مباشرة مع قضية كيفية إشراك أصحاب الشأن في تصميم التجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، وتنظيمها ونتائجها.

إن الالتزام بالممارسات التشاركية الجيدة هو استثمار يفيد العملية البحثية. وهي ممارسات تسهل من إشراك أصحاب الشأن المعنيين من أجل تحقيق مكتسبات مشتركة في بناء القدرات المحلية المتعلقة بالبحوث الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وثمة اختلال كبير في توازن القوي بين ممولي التجربة، و الجهات الراعية لها، ومنفذيها، وأصحاب الشأن في المجتمع، ومن ثم تعد الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة مصدراً هاماً للمساعدة على التصدي لتلك المفارقات والتخفيف من وطأتها. ومن الأهداف الأساسية لهذه الممارسات تعزيز مهارات الأفراد والجماعات الأكثر قابلية للتعرض للإصابة بفيروس نقص المناعة البشري، وللاستغلال. و تساهم الدلائل أيضاً في بناء قدرة مجتمع أصحاب الشأن على مشاركة أكثر قوة وصلابة في العملية البحثية، وتحسين قدراتهم على اتخاذ القرارات.

ولن يتسنى إشراك أصحاب الشأن بفعالية إلا عند توافر الأموال والموارد الكافية للفرق البحثية، حتى يتمكنوا من الالتزام بالممارسات التشاركية الجيدة. إن الجهات الراعية للتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الفيروس مسؤولة عن إمكانية الالتزام بالممارسات التشاركية الجيدة من خلال تأمين اعتمادات مالية كبيرة للميزانية، والوقت للعاملين من أجل تسهيل تطبيق الأساليب التشاركية.

إن الاستثمار في إقامة علاقات مبنية على الاحترام المتبادل، وبناء قدرات أصحاب الشأن هو عملية طويلة الأمد حيث تمتد طوال دورة حياة أي تجربة سريرية وما بعدها. وعلى الرغم من الفائدة القصوى التي تعود من جراء الاحتفاظ بالعاملين الرئيسيين في مواقع التجربة ودعمهم، وضمان استمرارية ما نشأ من علاقات مع الشركاء المحليين خلال دورة التجربة، فإن الجهات الراعية للتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص

المناعة البشري غالباً ما يقتصر دعمها على تجارب سريرية معينة. كما أن الاستثمار في العلاقات التعاونية طويلة الأمد، والمضمونة الاستمرار بين الفرق البحثية وأصحاب الشأن المعنيين، مثل المؤسسات الأكاديمية، ووزارات الصحة، والمنظمات غير الحكومية، يمكن أن يعمل على تحسين المعرفة والإلمام بالمعلومات البحثية، ويعزز نجاح إشراك أصحاب الشأن، ويوفر أساساً للتجارب المستقبلية.

وتهدف الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة إلى تزويد ممولي التجارب، والجهات الراعية لها، ومنفذيها بإرشادات منهجية عن كيفية المشاركة بصورة فعالة مع أصحاب الشأن المعنيين، في تصميم التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري وإجرائها. ويمكن لتطوير العمليات التشاركية التي توازن بين آراء جميع أصحاب الشأن عند تحقيق الأهداف العلمية للتجربة أن يضمن تلبية احتياجات كل من مجتمع أصحاب الشأن والمجتمع الميداني الأوسع نطاقاً والخاص بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

وبإتباع النهج التطلعي، فإنه من الضروري جمع وتحليل تجارب أصحاب الشأن في مجال الدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة. ويمكن إرسال التوصيات الخاصة بأية تعديلات واقتراحات للتحسين، مبنية على الخبرة و أعمال الفكر، إلى البريد الإلكتروني [gpp@unaid.org](mailto:gpp@unaid.org) أو [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org) حيث سيتم استقبالها بكل الشكر والامتنان، وسوف يؤخذ بعين الاعتبار خلال التحديثات المستقبلية لهذه الدلائل الإرشادية.

## الملحق الأول المسرد

**مدى الاستحقاق:** هو عملية انتقاء المشاركين في تجربة سريرية بغية الوصول إلى العدد المستهدف منهم.

**متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز):** هي أقصى المظاهر الدالة على الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري، والذي يتميز بتدهور الجهاز المناعي، وقابلية الإصابة لطيف واسع من الأمراض الانتهازية، والسرطانية. (انظر فيروس نقص المناعة البشري)

**الناشط:** هو شخص أو مجموعة تعمل لمناصرة قضية ما لإحداث تغيير بها.

**الأحداث المناوئة :** وهي الآثار غير المرغوب فيها والتي يتعرض لها المشارك في إحدى التجارب السريرية. وقد يكون هذا متعلقاً، أو لا يكون، بالمنتج أو الإجراء قيد التجربة. .

**المناصر:** هو شخص أو مجموعة تعمل لمناصرة قضية ما نيابة عن أفراد أو مجموعات.

**الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية:** أدوية تقاوم أو تقضي على الفيروسات القهقرية من أمثال فيروس نقص المناعة البشري.

**التحالف من أجل الدعوة لإنتاج اللقاحات :** منظمة دولية لا تسعى إلى الربح، وتستخدم التثقيف، وتحليل السياسات، والدعوة، والتعبئة المجتمعية لتسريع التطور الأخلاقي، وفي النهاية، تقديم اللقاحات المضادة لمرض الإيدز، على الصعيد العالمي، هو وسائر الخيارات الجديدة للوقاية من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري كجزء من الاستجابة الشاملة للجائحة.

**التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية:** هي تجربة سريرية تستهدف اكتشاف منتجات أو إجراءات مأمونة وفعالة تقي من انتقال فيروس نقص المناعة البشري.

**التجربة المقنعة:** تجربة سريرية تم تصميمها لمنع المشاركين والفرق البحثية، أو كليهما من معرفة من منهم في المجموعة التجريبية، ومن في مجموعة المراقبة وذلك للحد من الانحياز لكفة ما.

**التجربة السريرية:** دراسة بحثية تستخدم المتطوعين للإجابة عن أسئلة محددة حول سلامة أو نجاعة أو فعالية أو تأثيرات طبية لإجراء ما، أو دواء ما، أو منتج

أو معالجة ما. وقد تتضمن التجربة السريرية مرحلة أولى وثانية وثانية ب وثالثة ورابعة (تقييم ما بعد التسويق).

**المجلس الاستشاري المجتمعي أو الجماعات الاستشارية المجتمعية:** هي مجالس أو مجموعات تتكون من ممثلين عن الأفراد أو أصحاب الشأن، وتعمل بوصفها صوتاً استشارياً مستقلاً/ وتقوم بتسهيل إشراك مجتمع أصحاب الشأن في مراحل البحث. وتجتمع بصفة منتظمة مع ممثلي الفرق البحثية، كما تقوم بإخطار مجتمع أصحاب الشأن حول ما يقترح من بحوث علاوة على البحوث الجارية، وإمداد الفرق البحثية بالمعلومات المرجعية حول الأعراف والمعتقدات المحلية، إضافة إلى آراء واهتمامات المجتمع المحلي التي تثار حول تجارب معينة.

**الفرق المجتمعية:** هي مجموعات من الأفراد يجتمعون سوياً لتمثيل المصالح والأهداف والقيم المشتركة إلا أن المنظمات التي يتبعونها لا تتطلب تعييناً أو تسجيلاً رسمياً.

**مجتمع أصحاب الشأن (وفقاً للدلائل الإرشادية للممارسات التشاركية الجيدة):** الأفراد أو الجماعات الذين يمثلون في نهاية الأمر مصالح أولئك الذين سيتم اتقاؤهم في التجربة السريرية أو مشاركتهم فيها، وأولئك الذين يتأثرون محلياً بالتجربة. ومن أمثلة «مجتمع أصحاب الشأن»: السكان الذين يتم اختيارهم، والمشاركين في التجربة، والأشخاص الذين يعيشون في مواقع إجراء البحث، وسكان المنطقة المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، والمجموعات أو الشبكات المحلية الإيجابية للفيروس، وسكان المنطقة التي تعاني من جائحة الفيروس، والمنظمات المحلية غير الحكومية، والمجموعات المجتمعية، والمنظمات المجتمعية. (انظر أصحاب الشأن).

**الخصوصية والسرية:** هي المبدأ الذي يحمي حقوق المشاركين في التجربة فيما يتعلق بالإعلان غير المصرح به عن المعلومات الشخصية للغير أثناء عملية جمع البيانات، وتخزينها، ونقلها، واستخدامها.

**الواقي:** الغمد أو الكيس الذي يتم وضعه سواء على القضيب (الواقي الذكري) أو داخل المهبل (الواقي الأنثوي) أثناء الاتصال الجنسي بغرض الوقاية من الأمراض المنقولة جنسياً (بما فيها فيروس نقص المناعة البشري) أو لمنع الحمل. (انظر الواقي الأنثوي، أو الواقي الذكري).

**مجموعة المراقبة :** وهي مجموعة المشاركين في التجربة السريرية الذين يتناولون الدواء الوهمي أو منتج تحت المراقبة أو إجراءات تحت المراقبة. (انظر الدواء الوهمي)



مجلس متابعة البيانات والسلامة أو اللجنة المستقلة لمتابعة البيانات: هي لجنة مستقلة تقوم الجهات الراعية للتجربة بتأسيسها لتقوم، على فترات، بتقييم ما تحرزه التجربة السريرية من تقدم، والبيانات الخاصة بالسلامة، والنقاط النهائية للكفاءة والفعالية. وقد يوصي مجلس متابعة البيانات ودرجة السلامة، الجهات الراعية بوقف التجربة أو تعديلها وذلك في حالة وجود أية مخاوف من ناحية السلامة أو إذا كانت أهداف التجربة قد تحققت، أو إذا أوضح تقييم سير التجربة أن استمرارها سيكون عديم الجدوى لأنها لن تجيب عن الأسئلة التي قامت من أجلها.

### لجنة الأخلاقيات: انظر لجنة أخلاقيات البحوث.

المجموعة التجريبية: هي مجموعة المشاركين في التجربة السريرية الذين يخضعون للإجراءات أو يتلقون المنتجات أو الأدوية قيد الدراسة.

الواقي الأنثوي: هو الكيس الذي يتم إدخاله في المهبل، قبل الاتصال الجنسي مهبلية، ويحمي المرأة من أغلب العدوى المنقولة جنسياً، بما فيها فيروس نقص المناعة البشري، كما يمنع الحمل. أما أثناء ممارسة الجنس عن طريق فتحة الشرج فيقوم الواقي الأنثوي بحماية المرأة من أغلب العدوى المنقولة جنسياً بما فيها فيروس نقص المناعة البشري، وذلك عند وضعه على العضو الذكري بعد إزالة الحلقة الداخلية. يعد الواقي المصنوع في الوقت الحالي من البولي يورثان (الواقي الأنثوي 1) أو المصنوع من اللاتكس الاصطناعي (الواقي الأنثوي 2) أقوى من لثي المطاط (اللاتكس) الطبيعي المستخدم في الأوقية الذكرية، كما أنه عديم الرائحة، ولا يتسبب في حدوث أية أرجية (حساسية)، وهو قابل للاستخدام مع المواد الزيتية و المائية. أما بالنسبة للجماع المهبلية فيمكن إدخاله مهبلية قبل الجماع، ولا يعتمد على الانتصاب الذكري، كما أنه لا يتطلب السحب الفوري بعد القذف. (انظر أيضاً الواقي الذكري).

أنشطة البحوث التكوينية: وهي أنشطة تتيح للفرق البحثية إمكانية سرعة التفهم المستنير لطبيعة السكان المحليين، والممارسات والمعايير الثقافية الاجتماعية، وديناميكات القوة المحلية، والمفاهيم المحلية، وتعرفهم بقنوات الاتصال وكيفية صناعة القرار، وتحيطهم علماً بالتاريخ المحلي للبحوث، علاوة على إمدادهم بمعلومات حول احتياجات وألويات السكان المتأثرين محلياً بالتجارب السريرية، أو القادرين على التأثير فيها. وعادة ما تشكل أنشطة البحوث التكوينية المرحلة الأولى من الوصول إلى أصحاب الشأن وإشراكهم.

اللاجدوى: هي عدم قدرة التجربة السريرية على تحقيق هدف أو أكثر من أهدافها. وقد يتحدد هذا، مثلاً، أثناء قيام مجلس متابعة البيانات والسلامة بإجراء التحليل المرحلي للتجربة.

**الممارسة المخبرية السريرية الجيدة:** وهي الدلائل الإرشادية التي تضع معياراً للالتزام بالمختبرات بالمشاركة في تحليل عينات من التجارب السريرية، وتقديم الدلائل الإرشادية توجيهات لضمان مصداقية البيانات المخبرية للتجربة، وقابليتها للتكرار، وللتدقيق، وإمكانية إعادة بنائها بسهولة في ظل الظروف البحثية.

**الممارسة السريرية الجيدة:** هي الدلائل الإرشادية المعترف بها دولياً لتصميم التجارب السريرية التي يشارك فيها الناس، وتنفيذها، وتسجيلها وتقديم التقارير بشأنها. وتوفر الممارسات السريرية الجيدة التوجيهات الخاصة بضمان مصداقية بيانات التجربة، وحماية حقوق المشاركين فيها وسلامتهم ورفاهيتهم. وجدير بالذكر أن هذه الدلائل الإرشادية صادرة عن المؤتمر العالمي لتجانس المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري.

**ممارسة التصنيع الجيد:** هي ممارسات ضمان الجودة التي تضمن إنتاج المنتجات بصورة متسقة، ومحكومة بمعايير الجودة الملائمة للاستخدام المطلوب منها، وذلك وفقاً لترخيص التسويق. وتهدف ممارسات التصنيع الجيد في المقام الأول إلى خفض المخاطر الكامنة في أي إنتاج للأجهزة الصيدلانية أو الطبية.

**الممارسات التشاركية الجيدة:** الدلائل الإرشادية التي تقدم لممولي التجربة، والجهات الراعية لها، ومنفذيها، والتوجيهات المنهجية الخاصة بكيفية المشاركة الفعالة مع أصحاب الشأن في تصميم التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري وتنفيذها.

**لقاح فيروس نقص المناعة البشري (أو لقاح الإيدز):** هو لقاح تم تصميمه للوقاية من عدوى فيروس نقص المناعة البشري. (انظر اللقاح)

**فيروس نقص المناعة البشري:** هو الفيروس الذي يضعف جهاز المناعة، ويؤدي في نهاية الأمر إلى الإصابة بمتلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز).

**المنفذ:** انظر منفذ التجربة.

**الموافقة المستنيرة:** هي العملية التي يقر فيها ذو الأهلية طواعية عن رغبته في المشاركة في تجربة سريرية معينة وذلك بعد إخطاره بكافة جوانب التجربة المتعلقة بقرار الفرد في المشاركة. وتعد عملية الموافقة المستنيرة عملية مستمرة طوال دورة التجربة السريرية.

**المجلس المؤسسي للمراجعة:** انظر لجنة الأخلاقيات.

**الواقى الذكري:** هو غمد تم تصميمه لتليسه للعضو الذكري أثناء الجماع عن طريق المهبل أو فتحة الشرج، أو شفهاً كوسيلة لمنع الإصابة بالعدوى المنقولة

جنسياً (بما فيها فيروس نقص المناعة البشرية أو أو لمنع الحمل في حالة الجماع مهبلياً). (انظر أيضاً الواقي الأنثوي).

**الختان الطبي للذكور:** هو الإزالة الجراحية الكاملة لقلفة العضو الذكري. وتبين التجارب السريرية الثلاث التي أجريت في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى أن الختان الذكري الذي يتم بصورة طبية هو إجراء مأمون، ويمكن أن يحد من مخاطر إصابة الرجال بفيروس نقص المناعة البشرية أثناء الجماع مهبلياً بنسبة 60%. هذا ويختلف معدل انتشار ختان الذكور باختلاف الممارسات الجغرافية، والدينية، والثقافية.

**الرجال الذين يمارسون الجنس مع رجال:** هم الرجال الذين يمارسون الجنس مع رجال آخرين بصرف النظر عما إذا كانوا يمارسون الجنس مع النساء أيضاً أو مثليين بصورة شخصية- أو اجتماعية- أوثنائيي الجنس. ويشمل هذا المفهوم أيضاً الرجال من محبي الجنس الآخر ولكن يمارسون الجنس مع الرجال أيضاً.

**مبيدات الميكروبات:** هي مجموعة من المنتجات التي قد تستخدم عن طريق المهبل أو المستقيم ( مثل الجيل، والكريم، والحلقة، والغشاء، والتحميلة أو الإسفنجة) والتي يجري تجربتها لتحديد ما إذا كانت تحد من انتقال فيروس نقص المناعة البشرية وغيره من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض أثناء الاتصال الجنسي أو تمنعها.

**الشبكات أو شبكات البحوث:** مؤسسات تعاونية خاصة بالبحوث أو مراكز إجراء التجارب السريرية بموجب جدول أعمال بحثي مشترك.

**المنظمات غير الحكومية:** هيئة أو مجموعة مسجلة، لا تسعى إلى الربح تم تنظيمها وفقاً لمستويات محلية أو وطنية أو دولية، إلا أنها لا تعد وكالة للحكومات المحلية أو الدولية.

**الدواء الوهمي:** هو مادة غير فعالة تم تصميمها لتبدو وكأنها منتجاً تجريبياً تتم دراسته من كافة الجوانب باستثناء غياب العنصر الفعال قيد الدراسة. ويتم تقييم سلامة وفعالية المنتج التجريبي في التجارب السريرية بمقارنة بيانات المجموعة التجريبية مع بيانات مجموعة الدواء الوهمي.

**أساليب الوقاية بعد التعرض:** هي الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية والتي يتم وصفها، وتناولها بعد التعرض لفيروس نقص المناعة البشرية أو احتمال التعرض له للحد من مخاطر الإصابة به. وقد يكون التعرض للإصابة وظيفياً كما في التعرض لوخز الإبر أو غير وظيفياً كما في حالة التعرض للاغتصاب.

**أساليب الوقاية قبل التعرض:** وهي الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية

التي يتناولها الشخص غير المصاب بفيروس نقص المناعة البشري قبل التعرض المحتمل للإصابة بالفيروس وذلك للحد من مخاطر الإصابة.

**تعيين المنتج أو تعيين مجموعة التجارب:** وهي دراسة محددة أو إجراءات معينة، مثل الجوانب التجريبية أو «النشطة» أو جوانب الأدوية الوهمية، والتي بموجبها يتم توزيع المشاركين في التجربة لفترة يخضعون فيها للمتابعة. (انظر الدواء الوهمي و المجموعة التجريبية)

**البروتوكول:** هو وثيقة تحتوي على التفاصيل الخاصة بالدافع وراء الدراسة أو التجربة السريرية، وأهدافها، وتصميمها، ومنهجيتها، واعتباراتها الإحصائية، وتنظيمها. كما يشمل البروتوكول وصفاً لدراسة علمية صممت بهدف الإجابة على الأسئلة العلمية الخاصة بكيفية المحافظة على صحة المشاركين في التجربة.

**التعشية:** هي طريقة قائمة على الحظ في توزيع المشاركين في التجربة على فرع من فروع هذه التجربة. وتضمن التعشية أن ينحصر الاختلاف المنشود الوحيد بين أفرع أو المجموعات المشتركة في التجربة في نوعية المنتج أو الإجراء محل التجربة.

**التجربة العشوائية:** هي تجربة سريرية يوزع فيها المشاركون، بصورة عشوائية، على إحدى مجموعتين التجارب (انظر التعشية)

**السلطات التنظيمية:** وهي الهيئات الحكومية المسؤولة عن تنفيذ ما تستهدفه التشريعات من قيود تحد من الإجراءات المتخذة من قبل الأفراد بصفتهم الشخصية، أو رجال الأعمال، أو المنظمات، أو المؤسسات أو الهيئات الحكومية. وفي معظم الدول، قد تكون وكالة تنظيمية واحدة أو أكثر مسؤولة عن ضمان سلامة وفعالية المنتجات الصحية والإجراءات السليمة للتجارب السريرية.

**لجنة أخلاقيات البحوث أو المجلس المؤسسي للمراجعة:** هي هيئة مستقلة تتكون من أعضاء طبيين، وعلميين، وغير علميين مكلفين بحماية حقوق المشاركين في التجارب السريرية، وسلامتهم، ورفاهيتهم. وتقوم لجنة أخلاقيات البحوث بمراجعة البروتوكول المبدئي والتصديق عليه، و استعراض المواد المستخدمة في انتقاء المشاركين في التجربة والموافقة عليهم، والمراجعة المستمرة لبروتوكول التجربة وإجراء أية تعديلات عليها. أما مصطلح «المجلس المؤسسي للمراجعة» فهو مصطلح شائع في الولايات المتحدة الأمريكية، بينما تستخدم البلدان الأخرى مصطلحي «لجنة أخلاقيات البحوث» أو «لجنة الأخلاقيات المستقلة».

**شركات البحوث:** انظر الشركات

**الفرق البحثية:** مجموعة من متقصي الحقائق و الموظفين المعنيين بتنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وقد تشمل هذه الفرق متقصي الحقائق، وموظفين في موقع محدد للتجربة بالإضافة إلى آخرين منهم يعملون في مراكز، أو مؤسسات، أو هيئات تنسيقية.

**العملية العلمية:** هي طريقة منهجية معترف بها لتكوين و اختبار فرضيات من خلال تصميم تجارب ذات شواهد لجمع البيانات، وتحليل النتائج، واستخلاص الاستنتاجات لاكتساب معرفة جديدة، أو لتصحيح المعرفة السابقة، وتحسينها، ودمجها.

**الانقلاب أو التحول المصلي :** هو عملية تنشأ بمقتضاها أجساماً مضادة في الشخص الذي أصيب بالعدوى حديثاً، ويمكن اكتشاف هذه الأجسام من خلال فحص الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشري. وقد يحدث نشوء هذه الأجسام المضادة في أى وقت بعد حدوث الإصابة بأسابيع أو شهور.

**العداوى المنقولة جنسياً:** هي العدوى التي تسببها الميكروبات المنقولة من شخص لآخر أثناء الاتصال الجنسي أو الاتصال الحميمي.

**أصحاب الشأن أو أصحاب الشأن في التجربة:** هم الأفراد أو الجماعات أو المنظمات أو الحكومات أو الكيانات الأخرى المتأثرة بنتيجة التجارب الطبية البيولوجية بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري، أو الذين يمكنهم التأثير في البحوث المقترحة من خلال مدخلاتهم وما قاموا به من إجراءات. (انظر مجتمع أصحاب الشأن).

**إجراءات التشغيل المعيارية:** هي وثيقة تقدم تعليمات متدرجة حول كيفية تنفيذ الإجراءات لضمان توحيد الإجراءات المتخذة من قبل العاملين.

**الوصمة الاجتماعية:** ترجع الوصمة الاجتماعية المرتبطة بمرض الإيدز إلى الحكم المسبق، والتجاهل، والإقلال من الشأن ، والتمييز الموجهة إلى المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، أو الإيدز، وأزواجهم، وقرنائهم ، وفتاتهم الاجتماعية.

**اللقاح المعالج لفيروس نقص المناعة البشري:** هو مركب صمم من أجل تحفيز الاستجابة المناعية لفيروس نقص المناعة البشري في شخص أصيب بالفعل بالفيروس وذلك لمنع انتقال العدوى. كما أنه يعرف باسم لقاح العلاج المناعي. ( انظر اللقاح ، ولقاح فيروس نقص المناعة البشري )

**فرع التجربة أو مجموعة التجربة:** وهي مجموعة تكونت في إطار تجربة سريرية تجمع مشاركين تقرر إعطائهم منتج معين أو إخضاعهم لإجراءات

محددة أثناء تنفيذ التجربة (انظر مجموعة المتابعة و المجموعة التجريبية)

**ممولو التجارب:** هم الشخص أو الكيان المسؤول عن تمويل التجربة.

**منفذو التجربة:** هم متقصدو الحقائق، والعاملين في البحوث، وكل من هو مسؤول عن تنفيذ التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري تحديداً. وقد يتم تعيين منفذي التجربة من قبل الحكومات، أو الشبكات التي ترعاها الحكومة، أو المنظمات غير الحكومية، أو المؤسسات الأكاديمية، أو القائمين على الصناعة الصيدلانية أو غيرها من الشركات، أو المؤسسات، أو شركات بين القطاعين العام والخاص.

**دورة حياة التجربة:** هي العملية الكاملة للتجربة، بدءاً من وضع المفهوم الأولي لها وصياغة البروتوكول، ومروراً بتنفيذ وإجراء التجربة، ثم انتهاءً باكمالها وخروج المشاركين، وتعميم نتائجها.

**المشارك في التجربة:** هو شخص يتمتع بالكفاءة يقوم طواعية بالموافقة المستنيرة للمشاركة في التجربة السريرية. والمشاركون في التجربة يتم توزيعهم على أفرع للتجربة يتلقون فيها منتجاً معيناً أو يخضعون فيها لإجراءات معينة.

**الجهة الراعية للتجربة:** هو الكيان المسؤول عن التجربة ولكنه في واقع الأمر لا يقوم بتنفيذها. وقد تكون الجهة الراعية هي شركة من الشركات، أو وكالة حكومية، أو مؤسسة أكاديمية، أو منظمة خاصة أو غير ذلك.

**برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز:** يجمع هذا البرنامج موارد أمانة البرنامج، وموارد عشر منظمات تابعة لمنظومة للأمم المتحدة، لتوجيه العالم وحثه على تحقيق الإتاحة الشاملة لخدمات الوقاية والعلاج والرعاية والدعم المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري.

**كشف القناع و الإعلان:** وهي عملية الكشف عن المنتج أو الإجراءات المحددة والإعلان عنه للمشاركين في التجربة. وهي تنطوي أيضاً على إحاطة المشاركين علماً بأي منتج يتم تكليفهم بتجربته أثناء التجربة.

**اللقاح:** هو مركب يعمل على تنبيه الاستجابة المناعية للجسم لمنع العدوى أو مكافحتها. ويتكون اللقاح، بصورة نمطية، من أجزاء من الجرثومة أو الفيروس، وهي أجزاء لا يمكن في حد ذاتها أن تسبب العدوى (انظر لقاح فيروس نقص المناعة البشري).

## الملحق الثاني إرشادات إضافية

### الدلائل الإرشادية المرجعية العالمية

#### The Belmont Report, 1979

قامت اللجنة الوطنية للولايات المتحدة الأمريكية لحماية الخاضعين من البشر للبحوث الطبية البيولوجية، والبحوث السلوكية والتي تم تأسيسها بعد معرفة الجمهور بأمر دراسة الزهري في توسكيجي بتحرير هذا التقرير. وقد أرسى تقرير بلumont المبادئ الأخلاقية الأساسية لاحترام الأفراد، والإحسان، والعدالة في البحوث التي تشمل متطوعين من البشر.

**Citation:** National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical 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.

#### Declaration of Helsinki, 1964

كثيراً ما يعتبر إعلان الجمعية الطبية العالمية الوثيقة الأولى لوضع المعايير العالمية للبحوث التي تشمل المتطوعين من البشر.

**Citation:** World Medical Association General Assembly. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, World Medical Association, 2008.

#### Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials, 2007

وهي وثيقة إرشادية أخلاقية، صدرت عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز، ومنظمة الصحة العالمية بخصوص التجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وتعد هذه الوثيقة تنقيحاً للاعتبارات الأخلاقية المتعلقة بالبحوث المعنية بلقاح الوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. جنيف، 2000

**Citation:** UNAIDS and WHO. Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials. Geneva, UNAIDS, 2007.

## Guideline for Good Clinical Practice, 1996

أصدر المؤتمر الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستعمال البشري هذه الوثيقة الإرشادية والتي حدد فيها معيار الجودة الأخلاقية والعلمية على الصعيد العالمي، لتصميم التجارب التي تشمل متطوعين، وإجرائها، وتسجيلها، ورفع تقارير بشأنها.

Citation: Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

## International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993

وهي الدلائل الإرشادية، التي نشرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والتي أضافت توجيهات حول تنظيم إجراء البحوث في البلدان النامية إلى مجموعة الدلائل الإرشادية الأخلاقية. والجدير بالذكر أن نسخة عام 2002 تُجب الدلائل الإرشادية لنسختي عامي 1982 و 1993.

**Citation:** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

## Nuffield Council on Bioethics, 2002

يقدم تقرير مجلس نيوفيلد للأخلاقيات البيولوجية لعام 2002 الخاص بأخلاقيات البحوث المتعلقة بالرعاية الصحية في البلدان النامية، إطاراً أخلاقياً حول تصميم البحوث التي تتبناها أو تنفذها جهات خارجية في العالم النامي. ويناقش تقرير المتابعة لعام 2004 الذي شارك في إعداده مجلس البحوث الطبية لجنوب إفريقيا، كيفية تطبيق الدلائل الإرشادية في الممارسات، خاصة في ضوء النصائح الأخلاقية المتضاربة.

**Citation:** The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; and The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.



## Nuremberg Code, 1949

صدر قانون أخلاقيات البحوث هذا عن حكم المحكمة العسكرية الدولية لمحاكمة مجرمي الحرب النازية في نهاية الحرب العالمية الثانية.

**Citation:** Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

مراجع أخرى

## Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results, 2010

يعد هذا الكتيب دليلاً عملياً تم إعداده للفرق البحثية على مستوى الموقع، وجهات التواصل، والمناصرين، وغيرهم ممن يعملون في التجارب الخاصة بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري. وهو يقدم دلائل إرشادية عن كيفية التنبؤ بتحديات التواصل الناشئة عن إجراء البحوث السريرية، والاستجابة لها.

**Citation:** Robinson ET et al. Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

## Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001

وهو تقرير ومجموعة من النصائح الصادرة عن اللجنة الاستشارية الوطنية لأخلاقيات علم الأحياء بالولايات المتحدة لوضع سياسات الأمم المتحدة حول كيفية إجراء التجارب السريرية في البلدان النامية.

**Citation:** Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

## Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites, 2008

وضعت الحملة العالمية لمبيدات الميكروبات خريطة لمعايير الرعاية التي يتم توفيرها في مختلف مواقع التجارب السريرية المعنية بمبيدات الميكروبات. وانبثقت عن التقرير مجموعة من التوصيات المتعلقة بمعايير الرعاية الملائمة لتقديمها إلى المشاركين في التجارب السريرية المعنية بمبيدات الميكروبات.

**Citation:** Heise L, Shapiro K, West Slevin K. Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

## Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research, 2009

قامت الإدارة المعنية بمرض الإيدز والتابعة للمعهد الوطني للولايات المتحدة المعني بأمراض الحساسية والأمراض المعدية، والشركاء المجتمعين (وهم مجموعة عالمية من ممثلي المجتمع التابعين للمعهد الوطني لأمراض الحساسية وشبكات التجارب السريرية المعنية بالأمراض المعدية مثل مرض الإيدز وفيروسه) بصياغة هذه التوصيات كأداة لتستخدمها الفرق البحثية وممثلو المجتمع لزيادة وتعميق المشاركة المجتمعية في البحوث المتعلقة بالتجارب السريرية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشري.

**Citation:** Community Recommendations Working Group, Community Partners. Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research. Bethesda, MD, 2009.

## Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation, 2005

في عام 2003 عقدت الحملة العالمية لمبيدات الميكروبات اجتماعاً استشارياً من أجل إعادة النظر في القضايا والمعضلات الأخلاقية التي تكتنف مجال تطوير مبيدات الميكروبات. وناقش التقرير القضايا الأخلاقية من أمثال الموافقة المستنيرة، ومعايير الرعاية، والإتاحة بعد التجربة.

**Citation:** Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

## Standards of Prevention in HIV Prevention Trials, 2010

في آذار/مارس 2009 عقدت الحملة العالمية لمبيدات الميكروبات، وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة مرض الإيدز وفيروسه البشرية، و مراكز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض والوقاية منها، مجتمعة، اجتماعاً استشارياً لمناقشة معايير الوقاية في التجارب المعنية بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري في كل من كمبالا وأوغندا. وقد شمل التقرير المنبثق عن هذا الاجتماع الاستشاري النقاط التي اتفق عليها الجميع، إضافة إلى مجموعة من التوصيات الخاصة بمعايير الوقاية في التجارب السريرية المعنية بالوقاية من فيروس نقص المناعة البشري في المستقبل.

**Citation:** Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. Journal of Medical Ethics, 2011, 37:244–248.

## المراجع

- 1 UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 5 World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical 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.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*.

- Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
  - 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
  - 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
  - 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
  - 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
  - 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
  - 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
  - 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
  - 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
  - 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

يجمع برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز بين جهود عشر وكالات من وكالات الأمم المتحدة للاستجابة للإيدز وهي: مفوضية الأمم المتحدة لشؤون اللاجئين، ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة، وبرنامج الأغذية العالمي، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، ومنظمة العمل الدولية، ومنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة، ومنظمة الصحة العالمية، والبنك الدولي.

ومن خلال استفادة برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز من الاستجابات المتعلقة بمرض الإيدز، فإنه يعمل على بناء العمل السياسي وتعزيز حقوق الجميع من أجل تحقيق نتائج صحية وتنموية عالمية أفضل. وعلى الصعيد العالمي، فإن البرنامج يقوم بإرساء سياسة الاستجابة، وهو يمثل مصدر البيانات المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشري، كما يقوم البرنامج بجلب موارد الأمانة العامة معه والشركاء العشر المكونين له، إلى داخل البلاد، من أجل تنسيق الاستجابة للإيدز.



برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز

20 طريق ابيا

1211 جنيف 27

سويسرا

هاتف: (+41 227913666)

فاكس: (+41 227914835)

البريد الإلكتروني: [distribution@unaids.org](mailto:distribution@unaids.org)

الموقع على الإنترنت: [www.unaids.org](http://www.unaids.org)

**إتحاد العالم في مواجهة الإيدز**