



medical ethic

السلوك المهني

Lecture eight

المحاضرة الثامنة

MSc.Reyam Abdulhuder Mohammed

م.م ريام عبد الخضر محمد

التجارب السريرية

ضوابط التجارب على المتطوعين الادميين

1. يجب إجرائها فقط عندما يكون محتملا أن تؤدي المعلومات المطلوبة الى تقدم المعرفة العلمية.
2. يجب أن يكون الإشتراك تطوعيا في البحث.
3. يجب أن لا تؤثر الحوافز المادية على عملية الاشتراك في البحث.
4. مبدأ العدالة يقتضي الحصول على متطوعين من مجموعات مختلفة ممن سوف يستفيدون من نتائج البحث.

•الفائدة:

1. للمجتمع الحق في معرفة نتائج الدراسة و تطبيقاتها بعد موافقة الهيئة المشرفة على البحث.
2. الإلتزام الأخلاقي للباحث بتحسين النوعية الصحية على أساس النتائج.
3. تجنب الاستعانة بالأشخاص المحليين وتدريبهم على المهارات المطلوبة يجب أن تترك شيئا خلفها في المجتمع الذي تنتمي اليه

التجارب السريرية

التجارب السريرية هي تجارب تُجرى في الأبحاث الطبية. وقد صممت هذه البحوث والدراسات الطبية أو السلوكية الاستباقية من أجل الإجابة على أسئلة معينة حول التدخلات الطبية أو السلوكية، بما في ذلك علاجات جديدة (مثل اللقاحات الجديدة،

والأدوية، والخيارات الغذائية، والمكملات الغذائية، والأجهزة لـطبية)
والتدخلات المعروفة التي تستدعي مزيداً من الدراسة والمقارنة
تنتج التجارب السريرية بيانات حول السلامة ولا تؤدي هذه التجارب إلا بعد
الحصول على موافقة هيئة الصحة/لجنة أخلاقيات البحث العلمي في البلد الذي تُطلب
فيه الموافقة على العلاج من تلك السلطات. هذه السلطات هي المسؤولة عن التدقيق
في نسبة الفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من التجارب. إلا أن موافقتها تعطي
صلاحية لإجراء التجربة فقط ولا تعني أن العلاج سيكون آمن أو فعال
يسجل الباحثون في البداية المتطوعين و/أو المرضى في دراساتٍ تمهيدية صغيرة،
وبعد ذلك يتم إجراء أوسع تدريجياً، اعتماداً على نوع المنتج ومرحلة التطوير.

تختلف التجارب السريرية من حيث الحجم والتكلفة، كما أنها قد تشمل مركز بحوث
واحد أو مراكز متعددة، في بلد واحد أو في عدة بلدان. ويهدف تصميم الدراسات
السريرية إلى ضمان الصحة
يمكن للتجارب أن تكون مكلفة للغاية، وذلك يقف على عدة عوامل. وقد يكون الكفيل
منظمة حكومية أو شركة لصناعة الأدوية، والتكنولوجيا الحيوية، والأجهزة الطبية.
ويُمكن أن تُدار بعض الوظائف اللازمة للتجارب، مثل الرصد والأعمال المختبرية،
عن طريق الاستعانة بشريك خارجي ممول