

ترجمة للغة العربية لنص . بيان هلسنكي 2024

تم مناقشة هذا البيان والموافقة عليه بين المؤلفين/الموقعين عليه وتم نشره على الإنترنت في 18 أكتوبر؛ وتم تحديثه في 21 أكتوبر مع توضيحات تعكس إعلان هلسنكي لعام 2024 الذي اعتمده الجمعية الطبية العالمية في 19 أكتوبر 2024.

بيان هلسنكي من مجموعة أصحاب المصلحة المستقلين لتوسيع تأثير مراجعة إعلان هلسنكي لعام 2024 من الجمعية الطبية العالمية.

نود أن نهني الجمعية الطبية العالمية (WMA) على الذكرى الستين لإعلان هلسنكي (DoH) منذ اعتماده الأول عام 1964. تتضمن التعديلات الهامة على إعلان هلسنكي لعام 2024، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر المدرجة أدناه. نحث جميع المشاركين في الأبحاث التي تشمل المشترك البشري على النظر بعناية في المبادئ الأخلاقية المتفق عليها حديثاً، خاصة تلك الموضحة أدناه، في كل إعداد ومراجعة البحوث من أجل تنفيذها والالتزام بها:

1. تم استبدال مصطلح "مواضيع البحث" بكلمة "المشاركين في البحث" في جميع أنحاء الإعلان.*
2. على الرغم من توجيه التوصيات للأطباء، يجب أيضاً تطبيقها على غير الأطباء، والفرق البحثية، والمؤسسات.
(§2*1)
3. اعترافاً بـ "التفاوتات الهيكلية المختلفة" في البحث، يجب تعزيز الاعتبارات المتعلقة بالمنافع والمخاطر والأعباء.
(§6)
4. المشاركة الهادفة مع المشاركين في الأبحاث ومجتمعاتهم أمر أساسي ويجب أن تكون مطلوبة في جميع مراحل البحث (§6).
5. يجب أيضاً مراعاة مبادئ الإعلان أثناء أزمات الصحة العامة (§8).
6. يجب الاعتراف بالطبيعة السياقية والديناميكية للإستضعاف، ومن المهم التأكيد على أن استبعاد المستضعفين يمكن أن يؤدي إلى تفاقم ضعفهم. لذلك، يجب تعزيز إشراكهم في الأبحاث التي تهدف إلى خدمتهم، مع توفير الحماية الكافية. (§19، 20)
7. تم تعزيز وظائف لجان أخلاقيات البحث العلمي. ويجب أن تكون اللجنة على دراية بالسياق المحلي وأن تضم عضواً واحداً على الأقل من عامة الجمهور (§23).
8. يجب مراعاة تفضيلات وقيم المشاركين غير القادرين في البحث أثناء عملية اتخاذ قرار المشاركة في البحث (§28).
9. يجب التعامل مع البيانات أو العينات من البحث وفقاً لـ "إعلان تايبيه" بشأن قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية (§32).
10. يجب ألا يتم أبداً استخدام التدخل غير المثبت سريريًا لتجاوز الحماية المنصوص عليها في إعلان هلسنكي، ويجب أن يكون موضوعاً للبحث لتقييم السلامة والفعالية. (§34)

1 * The numbers with § mean the numbers of paragraphs in the 2024 DoH:

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

*: This issue was not consistently present in the Arabic translation. This is because the English terms "research subjects" and "research participants" convey the same meaning in Arabic, aligning with the intended spirit of the English term "research participants."

ومع ذلك، فإننا نعرب عن قلقنا إزاء رفض البنود الواردة أدناه بعد المناقشات التي دارت أثناء عملية المراجعة. ونأمل بشدة أن يتم الاتفاق على هذه المبادئ الأخلاقية من قبل أصحاب المصلحة المعنيين ومؤسساتهم أو منظماتهم وسلطاتهم القضائية، وتنفيذها في بيئات البحث ومراجعة البحوث، وبالتالي تنعكس في المراجعات المستقبلية لإعلان هلسنكي:

1. يجب أن تكون جميع النصوص مكتوبة بلغة واضحة مفهومة للمشاركين في البحث.
2. تم بالفعل دمج "القيمة الاجتماعية" للبحث في السياسات في العديد من الولايات القضائية والمبادئ التوجيهية. على الرغم من إدراجها في النسخة الأولى للتشاور العام، إلا أنها حُذفت من إعلان هلسنكي لعام 2024. وهي مرتبطة بفكرة أن "غاية البحث لا تبرر أبداً التضحية بحقوق ومصالح الأفراد المشاركين في البحث". وبالتالي، يجب تعزيز القيمة الاجتماعية لتنفيذ البحث ذي الصلة وضمان تقاسم الفوائد من خلال التعاون المشترك مع المجتمع.
3. لا يمكن قبول استخدام الدواء الوهمي (الغفل) في التجارب السريرية إلا في حالة عدم وجود دواء مقارن فعال وآمن مثبت. تم ذكر ذلك في إعلان هلسنكي لعام 2000²، وفقاً للمبدأ الأساسي لإعلان هلسنكي بأن "غاية البحث لا تبرر أبداً التضحية بحقوق ومصالح الأفراد المشاركين في البحث". بعض الموقعين يفضلون صياغة منظمة الصحة العالمية لعام 2016: أي أن الدواء الوهمي "يمكن استخدامه في ظروف استثنائية حتى عندما يكون هناك دواء مقارن فعال، إذا لم يؤدي تأخير أو حجب التدخل الفعال إلى زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر على المشارك وتم تقليل المخاطر، بما في ذلك من خلال استخدام إجراءات التخفيف الفعالة". ومع ذلك، منذ إعلان هلسنكي لعام 2008، أصبح المستوى المقبول للمخاطر على المشارك أعلى بكثير من مستوى منظمة الصحة العالمية، وتم الاحتفاظ به في إعلان هلسنكي لعام 2024.
4. في نهاية التجربة، يجب ضمان حصول المشاركين في البحث الذين ما زالوا بحاجة إلى التدخلات التي ثبت أنها آمنة وفعالة على هذه التدخلات من قبل الراعي (الرعاية). بالإضافة إلى ذلك، من أجل معالجة التفاوتات الصحية، يجب تنفيذ استراتيجيات علمية سليمة وأخلاقية لضمان الوصول في نظام الصحة العامة في المجتمع المضيف، والأهم من ذلك بالنسبة لأولئك الذين هم في حاجة في كل مكان.
5. في نهاية التجربة، يجب ضمان حصول المشاركين في البحث الذين لا يزالون بحاجة إلى تدخلات ثبت أنها آمنة وفعالة على هذه التدخلات من قبل الراعي (الرعاية). إعلان هلسنكي لعام 2024 أضعف بكثير من إعلان هلسنكي لعام 2000 فيما يتعلق بحقوق المشاركين. وذلك لأن الإعلان الجديد لا يضمن الوصول، بل يقول فقط "يجب ترتيبه" (الفقرة 34). بالإضافة إلى ذلك، لمعالجة التفاوتات الصحية، هناك حاجة إلى استراتيجيات علمية سليمة وأخلاقية لضمان وصول "التدخل البحثي المثبت" في نظام الرعاية الصحية العامة في المجتمع المضيف، والأهم من ذلك، للجميع في جميع أنحاء العالم.
6. يجب الاعتراف بتعميم نتائج البحوث ونقل التكنولوجيا الخاصة بمنتجات "البحوث التي شملت مشترك بشري" كسلعة عامة، بحيث يتم ضمان الشفافية و إمكانية حصول الجميع على نتائج البحث بشكل عادل ومنصف وكذلك الاستفادة من البحث.

*2 2000 DoH (Rescind, archived version): <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>

في الختام:

قدم إعلان هلسنكي لعام 2000 أعلى مستوى من الحماية لمشاركي البحث فيما يتعلق باستخدام الدواء الوهمي (الغفل) والوصول لمنتج بعد انتهاء التجربة. نظرًا لأن إعلان هلسنكي لطالما كان قوة دافعة ومُحترمًا في مجال أخلاقيات البحوث على البشر، يجب أن تسعى الجمعية الطبية العالمية إلى تطبيق أعلى المعايير الأخلاقية المثالية.

سنعمل معًا لتعزيز مبادئ أخلاقيات البحث بمشاركة متساوية من جميع أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك المجتمع المدني، وفيما يتعلق بإعلان هلسنكي لعام 2024، نقدم الاقتراح الحالي بهدف تعظيم التأثير الأخلاقي لإعلان هلسنكي على ممارسات البحث، وعملية مراجعة البحوث، وحماية المشاركين على مستوى العالم.

المراجع:

- 1) Kurihara C, Greco D, Dhai A, Matsuyama K, Baroutsou V. Vulnerability, social value and the equitable sharing of benefits from research: beyond the placebo and access debates. *Front. Med.* 2024; 11:1432267. Doi: 10.3389/fmed.2024.1432267
- 2) Kurihara C, Kerpel-Fronius S, Becker S, Chan A, Nagaty Y, Naseem S, Schenk J, Matsuyama K, Baroutsou V. Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals. *Front Med (Lausanne)*. 2024 Apr 2;11:1360653. Doi: 10.3389/fmed.2024.1360653. PMID: 38628806; PMCID: PMC11019506.
- 3) Kurihara C, Greco D, Dhai A., editors. Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research: Springer; 2023. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-99-6163-4>
- 4) Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Collia LF, Kleist P, Laranjeira LF, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J, Silva H and KerpelFronius S. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future- Oriented Research Ethics. *Front. Pharmacol.* 2020. 11: 579714. Doi: 10.3389/fphar.2020.579714
- 5) Clinical Evaluation. Vol. 52 Preprint Online Publication on Oct 10, 2024 Special Issue: The 60th-year Anniversary of the WMA Declaration of Helsinki http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html
 - The 2024 Declaration of Helsinki: Taking Forward Bioethics and Human Rights <http://cont.o.oo7.jp/sympo/eigh.html>
 - The 2024 Declaration of Helsinki: Taking Forward Bioethics and Human Rights <http://cont.o.oo7.jp/sympo/eigh.html>
 - Interview with Dr. Peter Lurie on the ethical controversies of placebo-controlled trials http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Interview_Lurie.pdf
- 6) Patient Public Declaration of Research Ethics (1st edition): Research ethics of the people, by the people, for the people – Expanding the impact of the 2024 revision of the Declaration of Helsinki http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Patient%20Public%20Declaration.pdf

- 7) Noblesse oblige of the WMA in peril: Saving its honor at the Diamond Anniversary
http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Noblis%20Oblige.pdf
- 8) Patient and public perspectives on the WMA Declaration of Helsinki <http://cont.o.oo7.jp/grareco.html> 9)
- 9) COVID-19 and bioethics Part 3: Pandemic and research ethics – Democracy, placebo and post-trial access.
Clinical Evaluation Vol.49, Suppl XXXVIII 2021 http://cont.o.oo7.jp/49sup38/49sup38contents_e.html
- 10) Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. Available at:
<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/>