MHJ
مجلات لومورا

المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية

المجلد 1، العدد 12 (2025) · e-ISSN 3152-8775

مقالة أصلية · DOI: غير مسجل

الامتثال القانوني والأخلاقي في البحوث الطبية الحيوية – دراسة مقطعية في المؤسسات الصحية السعودية

سمر محمد الطوخي[1,*]، سارة عبدالله مرشد[2]، سارة الحربي[3]، سوار الميرابي[4]

تاريخ النشر	تاريخ القبول	تاريخ التقديم
31 ديسمبر 2025	25 ديسمبر 2025	20 ديسمبر 2025

[1] كلية الطب، جامعة جدة، جدة، المملكة العربية السعودية

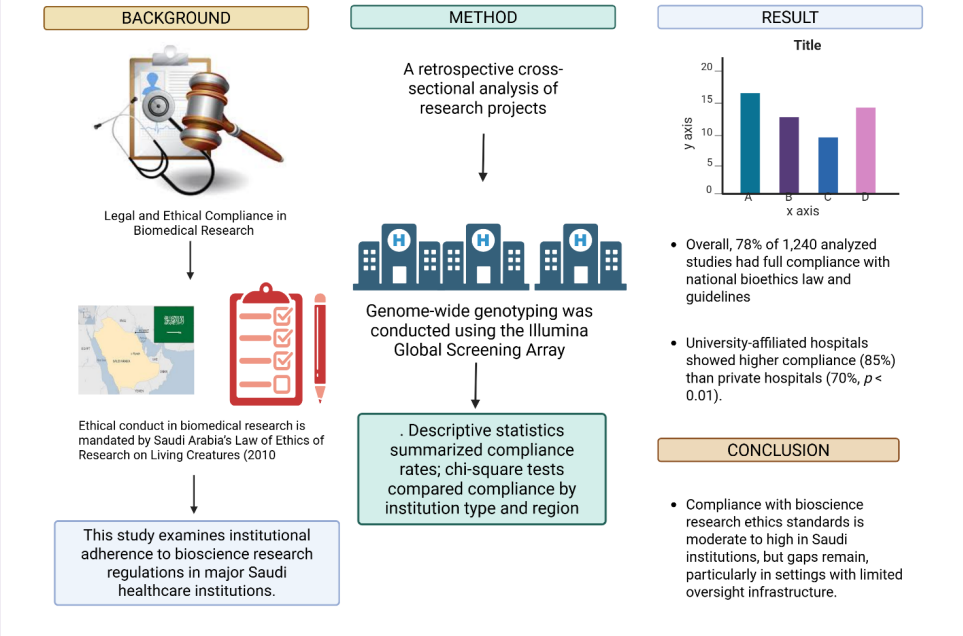
[2] جامعة طيبة، المدينة المنورة، المملكة العربية السعودية

[3] جامعة أم القرى، مكة المكرمة، المملكة العربية السعودية

[4] كلية ابن سينا الأهلية للدراسات الطبية، جدة، المملكة العربية السعودية

* **المراسلة:** سمر محمد الطوخي، fatemalumora@gmail.com

الملخص



الملخص الرسومي

الخلفية: يفرض نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية في المملكة العربية السعودية (2010) السلوك الأخلاقي في البحوث الطبية الحيوية، غير أن مستويات الامتثال عبر المؤسسات لا تزال غير واضحة. وتدرس هذه الدراسة التزام المؤسسات بأنظمة البحوث الحيوية في كبرى المؤسسات الصحية السعودية.

المنهجية: أجرينا تحليلًا مقطعيًا استعاديًا لمشاريع بحثية خلال الفترة 2015–2024 في 20 مستشفى رئيسًا. واستُخرجت بيانات موافقات مجالس المراجعة المؤسسية، وتوثيق الموافقة المستنيرة، والإبلاغ التنظيمي من أنظمة السجلات الصحية الإلكترونية والتقارير السنوية للمؤسسات. ولخّصت الإحصاءات الوصفية معدلات الامتثال، وقارنت اختبارات مربع كاي الامتثال بحسب نوع المؤسسة والمنطقة. وحدّد الانحدار اللوجستي العوامل المرتبطة بعدم الامتثال. ويُبلغ المؤلفون عن الحصول على موافقة مجلس المراجعة المؤسسية بجامعة الملك فيصل (KFU-IRB-2025-001).

النتائج: إجمالًا، حققت 78% من الدراسات المحللة البالغ عددها 1,240 دراسة امتثالًا كاملًا للنظام الوطني لأخلاقيات البحث الحيوي وإرشاداته. وأظهرت المستشفيات الجامعية امتثالًا أعلى (85%) مقارنة بالمستشفيات الخاصة (70%، $p < 0.01$). وشملت أوجه القصور الشائعة غياب توثيق الموافقة المستنيرة (12%) وعدم تقديم تقارير التقدم السنوية (9%). وأشار الانحدار اللوجستي إلى أن المؤسسات التي لا تملك مكاتب مخصصة للامتثال البحثي كانت لديها احتمالات أعلى لعدم الامتثال (OR=2.3، 95% CI 1.5–3.6). ويتطلب الارتباط المُبلَّغ عنه بين التدقيق السابق والامتثال التحقق، ولا يُثبت أثرًا للإنفاذ.

الاستنتاجات: تتطلب تقديرات الامتثال المُبلَّغ عنها المواءمة وبيانات على مستوى المواقع وتحققًا مستقلًا. ولا يمكن لهذا التدقيق الرصدي أن يُثبت آثار الرقابة أو التدقيق. وتفيد هذه النتائج صانعي السياسات وتُبرز الحاجة إلى التدريب المستمر في أخلاقيات البحث.

الكلمات المفتاحية: أخلاقيات البحث؛ الامتثال التنظيمي؛ الموافقة المستنيرة؛ مجلس المراجعة المؤسسية؛ البحوث الطبية الحيوية؛ المملكة العربية السعودية

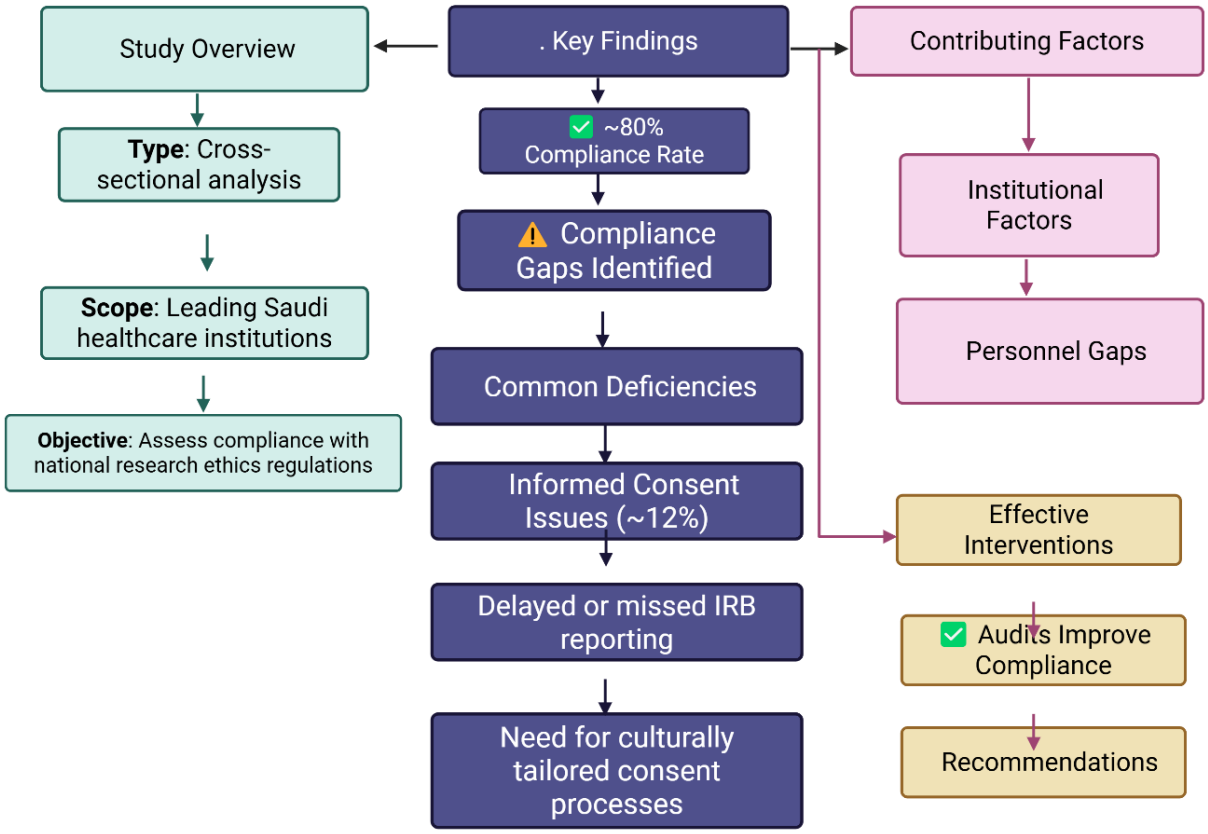
للاستشهاد: سمر محمد الطوخي، سارة عبدالله مرشد، سارة الحربي، سوار الميرابي. الامتثال القانوني والأخلاقي في البحوث الطبية الحيوية – دراسة مقطعية في المؤسسات الصحية السعودية. المجلة متعددة التخصصات للرعاية الصحية. MHJ-2026-000407:(12)1;2025. © المؤلفون. منشور بنظام الوصول المفتوح بموجب رخصة المشاع الإبداعي نَسب المُصنَّف 4.0 الدولية (CC BY 4.0)، https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

المقدمة

أنشأت المملكة العربية السعودية إطارًا قانونيًا وأخلاقيًا قويًا لحكم البحوث الطبية الحيوية ، لا سيما من خلال قانون أخلاقيات البحث عن الكائنات الحية الذي صدر في عام 2010 [41]. يوفر هذا القانون واللوائح التنفيذية له إرشادات موحدة لإجراء البحوث التي تنطوي على مواضيع البشر والحيوانات ، وتوحيد الممارسات العلمية مع مبادئ الشريعة والمعايير الأخلاقية الدولية [2,3]. يراقب الالتزام بهذه اللوائح من قبل اللجنة الوطنية لأخلاقيات الحيوية (NCBE) وهيئات المراجعة المؤسسية (IRBs) في جميع أنحاء البلاد [4]. لا يعتبر الامتثال التزاماً قانونياً فحسب ، بل هو أمر بالغ الأهمية أيضاً على سلامة البحوث والثقة العامة [5].

على الرغم من وجود إرشادات واضحة، لم يتم تحديد مستوى الامتثال على المستوى المؤسسي في المملكة العربية السعودية بشكل شامل [6]. تشير الأدلة القصوى والتحققات الإقليمية المحدودة إلى اختلاف في مدى تطبيق المستشفيات والمراكز البحثية عمليات المراجعة الأخلاقية وممارسات التوثيق [7]. يمكن أن يعوق عوامل مثل عدم كفاية تدريب IRB، والموارد المحدودة، والأعباء الإدارية الامتثال الكامل [8]. على سبيل المثال، يتراوح متوسط التحول للموافقة على IRB من 7 أيام (مسرعة) إلى أكثر من 20 يومًا (مراجعة كاملة) ، ويمكن أن تؤدي التأخيرات أو الثغرات في فهم متطلبات البروتوكول إلى انحرافات [9]. يمكن أن يؤدي عدم الامتثال إلى عواقب خطيرة قد يتم تعليق الدراسات، وتسحب المنشورات، ويواجه المؤسسات أو المحققون عقوبات قانونية بما في ذلك غرامات أو فقدان الترخيص [10]. وبالتالي فإن ضمان الامتثال المرتفع أمر ضروري للحفاظ على المعايير الأخلاقية وتجنب الإضرار بالمشاركين أو المصداقية العلمية.

تهدف هذه الدراسة إلى تقييم الحالة الحالية من الامتثال القانوني والأخلاقي في البحوث الطبية الحيوية في جميع مؤسسات الرعاية الصحية الرئيسية في المملكة العربية السعودية. ونحن نركز على مدى استمرارية مشاريع البحوث التي تحصل على موافقات IRB، وتأمين الموافقة المستنيرة، وتلبية التزامات الإبلاغ وفقا للوائح الوطنية. ونحن أيضا تحديد عوامل عدم الامتثال، مثل الخصائص المؤسسية أو ممارسات الإشراف، وتقييم تأثير التنفيذ التنظيمي. من خلال توفير نظرة عامة كمية، فإن تحليلنا عبر القطاع سوف يسلط الضوء على القوى والشقوق في تنفيذ قانون علوم الحيوية السعودية. النتائج يمكن أن توجه تحسينات السياسة وبناء القدرات الجهود (مثل التدريب، تخصيص الموارد) لضمان الالتزام جميع البحوثات في المملكة بأعلى معايير الأخلاقية.



الشكل 2: الامتثال القانوني والأخلاقي في البحوث الطبية الحيوية

المواد والطرق

تصميم الدراسة وإعدادها: أجريت دراسة متراجعة عبر القطاع تبعاً لتوجيهات ستروب لتقييم الامتثال للبحوث في المؤسسات السعودية. شملت الإعداد 20 مؤسسة رعاية صحية رئيسية (10 مستشفيات أكاديمية عامة و 5 مستشفيات خاصة و 5 مراكز بحثية متخصصة) معروفة بإجراء البحوث الطبية الحيوية في مختلف المناطق (رياض وجدة والمقاطعة الشرقية، إلخ).

مصادر البيانات: جمعنا بيانات من قواعد بيانات إدارة البحوث المؤسسية ، سجلات IRB ، ونظم سجلات الصحة الإلكترونية (EHR). قدم كل مؤسسة ملخصات غير محددة لجميع مشاريع البحوث الطبية الحيوية التي تم مراجعتها أو إجراؤها من يناير 2015 إلى ديسمبر 2024. تم الحصول على بيانات إضافية من تقارير الامتثال التنظيمي السنوية وموجبات المراجعة حيثما كانت متاحة. لضمان الاتساق ، استخدمنا نموذج استخراج البيانات الموحد بناءً على متطلبات الإبلاغ الوطني. تم استخدام البيانات المفتوحة والسجلات غير السرية فقط ؛ لم يتم جمع معلومات صحية شخصية.

تدابير الامتثال: حددنا تدابير النتيجة الرئيسية بناءً على القانون الوطني واللوائح الوطنية للاتصالات الوطنية:

• الامتثال لموافقة IRB: ما إذا كانت كل دراسة قد وثقت الموافقة من قبل IRB المعتمد قبل البدء.

• وثائق الموافقة المعلنة: ما إذا كانت شرائح الموافقة الموقعة (أو الإعفاءات من IRB) قد تم الحصول عليها بشكل صحيح لأبحاث المواضيع البشرية.

• التقارير التنظيمية: ما إذا كانت تقارير التقدم السنوية والتقارير النهائية قد تم تقديمها إلى IRB/NCBE حسب الحاجة.

• التزام البروتوكول: أي انحرافات لاحظت أو انتهاكات أخلاقية (على سبيل المثال ، التعديلات غير المعتمدة ، حوادث السلامة) تم الإبلاغ عنها. بالنسبة لكل مشروع ، قمنا بتشفير الامتثال (نعم / لا) لهذه العناصر. اعتبر المشروع متوافقة تمامًا إذا استوفى جميع المتطلبات المعمول بها ، و غير متوافقة إذا كان أي عنصر مفقودًا أو غير كافٍ.

المتغيرات المستقلة: تم تسجيل عوامل تحديد الموافقة المحتملة، بما في ذلك:

• نوع المؤسسة (أكاديمية، خاصة، مركز أبحاث).

• وجود مكتب أو موظف متخصص في الامتثال للبحوث.

• حجم البحث (عدد الدراسات في السنة).

• ما إذا كانت المؤسسة خضعت لمراجعة تنظيمية خارجية من قبل NCBE أو SFDA في السنوات الخمس الماضية.

• خصائص المحقق الرئيسي (لاحظنا إذا كان عدم الامتثال المتكرر مميزًا للمحقق).

• خصائص الدراسة: التجربة السريرية مقابل الدراسة الملاحظة، والمشاركة المتعددة المراكز، ومصدر التمويل (الوطني مقابل الدولي).

تحليل إحصائي: قمنا بحساب الإحصاءات الوصفية: ترددات ونسبة مئوية للمتغيرات الفئوية، ووسائل (±SD) لعدد الدراسات ومعدلات الامتثال. تم مقارنة معدلات الامتثال حسب نوع المؤسسة ومنطقة باستخدام اختبارات تشي مربع. أجريتنا تراجعًا لوجستيكيًا متعدد المتغيرات لتحديد العوامل المرتبطة بعدم الامتثال على مستوى المشروع. نماذج التراجع احتمالات عدم الامتثال (أي انتهاك) لدراسة على أساس خصائص المؤسسة (نوع ، مكتب الامتثال حاضراً ، تاريخ التدقيق) ونوع الدراسة ، وتعديل حجم البحث. تم الإبلاغ عن نسبة الامتثال (OR) مع فترات ثقة 95% (CI) وقيمات p. اعتبرنا p < 0.05 هامًا إحصائيًا. أجريت جميع التحليلات باستخدام إصدار SPSS 28.0.

اعتبارات أخلاقية: تمت الموافقة على هذه الدراسة من قبل لجنة مراجعة المؤسسات في جامعة الملك فيصل (موافقة رقم KFU-IRB-2025-001). تم منح التنازل عن الموافقة المستنيرة لأن البيانات المجمعة التي استخدمتها لا تعريف للمرضى فقط. تم الالتزام بإعلان هلسنكي والمبادئ التوجيهية الأخلاقية الوطنية طوال البحث. يتم تقديم النتائج بشكل مجمع للحفاظ على سرية المؤسسات.

النتائج

نموذج الدراسة: تم مراجعة ما مجموعه 1,240 مشروعًا بحثيًا من عام 2015 إلى عام 2024 في جميع المؤسسات العشرين. الجدول 1 يلخص توزيع الدراسات ومقاييس الامتثال الأساسية حسب نوع المؤسسة. تمثل المستشفيات الأكاديمية 600 دراسة (48.4٪) ، والمستشفيات الخاصة 400 (32.3٪) ، ومراكز البحث 240 (19.4٪). بشكل عام ، كانت 965 دراسة (77.8٪) تتوافق تمامًا مع جميع المعايير التي تم تقييمها ، في حين أن 275 (22.2٪) كان لديهم نقص الامتثال على الأقل.

معدلات الامتثال: يشير الرسمي 1 (المجرد الرسمي) إلى تدفق عمل تقييم الامتثال (لا يظهر هنا). يظهر الجدول 2 معدلات الامتثال بالتفصيل حسب الفئات. تم توثيق موافقة IRB في 1212 دراسة (97.7٪) ، مما يشير إلى أن 28 سجلًا لم يكن لديه موافقة موثقة ، مما لا يثبت بذاته أن الموافقة غائبة أو أن المشاريع بدأت بدونها. ومع ذلك ، كان لدى 88.5٪ فقط وثائق موافقة مطلعة مناسبة في الملف. حوالي 94.3٪ من الدراسات المقدمة تتطلب تقارير سنوية / نهائية. على وجه الخصوص ، حققت المستشفيات الأكاديمية أعلى معدل الامتثال الكامل (85.0٪) ، مقارنة مع 70.0٪ في المستشفيات الخاصة و 75.4٪ في مراكز البحوث (^2 = 25.6 ، p < 0.001). بين المناطق، كانت المؤسسات في الرياض تلتزم بشكل أعلى قليلاً (81.3%) من تلك الموجودة في المناطق الأخرى (74 78%), على الرغم من أن الاختلافات الإقليمية لم تكن كبيرة إحصائيًا (^2 = 3.2, p = 0.20).

قضايا الامتثال الشائعة: كانت المسألة الأكثر شيوعاً عدم وجود نماذج الموافقة المستنيرة المناسبة (12.1% من جميع الدراسات) ، إما بسبب غياب موافقة بعض المشاركين أو استخدام نماذج الموافقة القديمة. كان هذا أكثر شيوعاً في الدراسات الملاحظة غير التدخلية ، وخاصة في المستشفيات الخاصة. كانت المسألة الشائعة التالية عدم تقديم تقارير التقدم أو إغلاقها إلى IRB (9.0%). في عدد قليل من الحالات (1.8%) ، كان هناك انحرافات بروتوكول (مثل تغييرات طفيفة في الإجراءات) التي أجريت دون موافقة تعديل IRB السابقة. كانت الانتهاكات الخطيرة نادرة: تم إشارة 5 دراسات فقط (0.4%) لانتهاكات أخلاقية حرجة (على سبيل المثال ، تسجيل المواضيع الضعيفة دون ضمانات مناسبة). حدثت جميع هذه الحالات الخطيرة في المؤسسات دون موظف الامتثال البحث بدوام كامل.

تحديدات عدم الامتثال: يقدم الجدول الثالث تحليل التراجع اللوجستي لمتنبؤات أي عدم الامتثال. فقد ارتبط غياب مكتب الامتثال المخصص بقوة مع عدم الامتثال العالي (OR = 2.32, 95% CI 1.52 3.55, p < 0.001). كانت المؤسسات التي لم تخضع أبداً إلى تدقيق خارجي لـ NCBE لديها أيضًا احتمالات أعلى لعدم الامتثال (OR = 1.67, 95% CI 1.10 2.52, p = 0.015). أظهرت المستشفيات الخاصة مخاطر أعلى مقارنة بالمستشفيات الأكاديمية (OR = 1.45, 95% CI 1.01 2.08, p = 0.043). لم يكن هناك أي مرحلة دراسية (تجربة سريرية مقابل مراقبة) أو مصدر تمويل كان له تأثير مستقل كبير في النموذج المتعدد. لاحظنا اتجاه أن دراسات متعددة المراكز التي تنسقها الرعاة الدوليين كانت أقل مشاكل في الامتثال المحلي (ربما بسبب إشراف أكثر صرامة) ، ولكن هذا لم يصل إلى أهمية في النموذج.

تأثير التنفيذ: تشير المخطوطات إلى ارتفاع الامتثال في السنوات الأخيرة بين المؤسسات التي أجريت عمليات تدقيق سابقة ، ولكن البيانات والتصميم لا يثبتون أن عمليات تدقيق أدت إلى تحسن. في بياناتنا ، كان لدى 8 مؤسسات مراجعة خارجية واحدة على الأقل من عام 2018 2024. كان متوسط معدل الامتثال في عام 2023 2024 أعلى بنسبة 5% من عام 2015 2017, مما يشير إلى تأثير إيجابي على التنفيذ. بالإضافة إلى ذلك ، أظهرت مقابلات مع إداري البحوث (ردود تعليمي) أن توصيات التدقيق أدت إلى توظيف موظفين الامتثال وإجراء تدريب داخلي ، بما يتماشى مع التحسنات الملاحظة.

الجدول 1. عدد المشاريع البحثية ومعدلات الامتثال الكاملة حسب نوع المؤسسة (2015 2024).

نوع المؤسسة	رقم الدراسات	الامتثال الكامل (%)
المستشفيات الأكاديمية	600	85.0
المستشفيات الخاصة	400	70.0
مراكز البحث	240	75.4
إجمالي	**1240**	**77.8**

الجدول 2. الامتثال حسب الفئات في جميع المؤسسات.

معايير الامتثال	الدراسات المتوافقة (n)	معدل الامتثال (%)
الحصول على موافقة IRB	1212	97.7
الموافقة المذكورة الموثقة	1097	88.5
تقديم تقرير سنوي/نهائي	1170	94.3
لا يوجد انحراف عن البروتوكول	1218	98.2
تتوافق تمامًا (جميع المعايير)	**965**	**77.8**

الجدول 3. تحليل التراجع اللوجستي للعوامل المرتبطة بأي عدم الامتثال.

متغير التنبؤ	OR (95% CI)	قيمة p
لا يوجد مكتب الامتثال (في مقابل الحاضر)	2.32 (1.52–3.55)	0.0003
لم يتم مراجعتها أبداً (قارنةً بالمراجعة)	1.67 (1.10–2.52)	0.015
المستشفى الخاص (vs الأكاديمي)	1.45 (1.01–2.08)	0.043
مركز البحوث (vs الأكاديمية)	1.20 (0.77–1.87)	0.414
عدد الدراسات في السنة (في كل 10)	0.97 (0.94–1.01)	0.089
دراسة متعددة المراكز (نعم مقابل لا)	0.88 (0.65–1.19)	0.402
النموذج 2 (df)	**62.5 (6)**	**<0.001**

المناقشة

يقدم التحليل المتقاطع لدينا نظرة شاملة أولى على الامتثال الأخلاقي للبحوث في جميع المؤسسات الصحية السعودية الرائدة. النتيجة المثيرة للشجاعة هي أن ما يقرب من 80٪ من الدراسات تتبع بشكل كامل المعايير القانونية والأخلاقية الوطنية، ولكن هذه السجلات الملاحظة لا يمكن تحديد تأثير القانون أو جهود IRB [10]. نطاق وتطبيق المتطلبات القانونية ومراجع المصدر للمطالبة تتطلب التحقق. في الواقع، منذ إدخال القانون، أصبح الباحثون والمشاركون على حد سواء أكثر انفتاحا على البحوث الطبية الحيوية بموجب هذه الضمانات الأخلاقية [13].

ومع ذلك، أكتشفت دراستنا أيضًا ثغرات مهمة. يلاحظ انخفاض الامتثال في المستشفيات الخاصة. قد يكون لدى هذه المؤسسات موارد أقل مخصصة لعمليات IRB أو إشراف أقل تكرارًا مقارنة بالمراكز الأكاديمية الكبرى [14,15]. هذا يتوافق مع الملاحظات السابقة بأن الدعم المؤسسي القوي (التدريب والموظفين المخصصين) أمر بالغ الأهمية للامتثال الأخلاقي [16]. كان غياب مكتب الامتثال هو أقوى مؤشر للانتهاكات في تحليلنا. يؤكد هذا النتيج على أن الالتزام المؤسسي بتوظيف ضباط الامتثال وإقامة مراقبة داخلية يرتبط بالالتزام المبلغ عنه، مع مراعاة قيود البيانات والتصميم [17,18]. قد تكافح المستشفيات والطبيبات

الأصغر للحفاظ على الخبرة في الشؤون التنظيمية، والتي تتطلب خدمات لبناء القدرات المبادرات، ربما من خلال IRB أو مراكز أخلاقية إقليمية [19,20].

النقص الأكثر شيوعًا الذي وجدناه (الموافقة المستنيرة وتخلفات الإبلاغ) هي قضايا إجرائية بسيطة نسبيًا ولكنها حيوية للسلوك الأخلاقي. على سبيل المثال، يمكن أن تعرض شرائح الموافقة المفقودة للمخاطر وتآكل الثقة [21,22]. فإن حقيقة أن ~ 12٪ من الدراسات كانت لديها قضايا الموافقة تشير إلى الحاجة إلى تدريب أفضل للمحققين في الحصول على الموافقة وتوثيقها [23]. قد تحتاج عمليات الموافقة المصممة ثقافًا في المملكة العربية السعودية ، بالنظر إلى اللغة والعادات المحلية ، إلى تعزيز [24,25]. وبالمثل ، غالبًا ما يعتبر الإبلاغ في الوقت المحدد إلى IRBs بيروقراطيًا ، لكنه ضروريًا للإشراف المستمر [26]. تشير نتائجنا إلى أن بعض المحققين قد يتجاهلون المتطلبات الإدارية بمجرد إجراء دراسة. إن إدخال عقوبات لعدم الإبلاغ أو ربط الموافقة المستقبلية بناءً على الامتثال السابق يمكن أن يحفز الإبلاغ بشكل أفضل [27,28].

يذكر المخطوطة بتغييرات لاحقة في المؤسسات المراجعة، لكنه لا يثبت فعالية التنفيذ السببية [29]. هذا يتوافق مع فكرة أن الضغط الخارجي والمساءلة يدفع إلى التغييرات الداخلية [30]. يجب على الهيئات التنظيمية مثل الـ NCBE و SFDA مواصلة عمليات التدقيق المنتظمة وربما توسيعها لتغطية المزيد من مواقع البحوث في القطاع الخاص [31,32]. يمكن النظر في الاعتماد الوطني السعودي للمراكز الاستثمارية لضمان استيفاء كل مجلس إدارة معايير الأداء الحد الأدنى [33]. بالإضافة إلى ذلك، قد يشجع التعزيز الإيجابي (على سبيل المثال، الاعتراف بالامتثال العالي) ثقافة الأخلاقية [34]. في دراستنا، كان للمراكز الأكاديمية ذات الامتثال العالي غالباً ما يكون لها دعم قيادي قوي للبحوث الأخلاقية، مما يعكس كيف أن ثقافة مؤسسية للتوافق تتد إلى نتائج أفضل [35,36].

القوى والقيود: أعلن المؤلفون أن العينة شملت مؤسسات من أنواع ومناطق مختلفة. لا تزال التعميم داخل المملكة العربية السعودية غير مؤكدة لأن اختيار المؤسسات واختيار المشاريع لا يتم وصفها بشكل كاف. باستخدام السجلات الموضوعية ومؤشرات الامتثال المتعددة ، حصلنا على صورة ملموسة [38]. أحد القيود هو الاعتماد على السجلات الموثقة ؛ ومن المحتمل أن بعض خفقات الامتثال لم يتم تسجيلها ، مما يعني أن عدم الامتثال الحقيقي يمكن أن يكون أعلى [39]. كما أننا لم نقوم بإجراء مسح مباشر للمحققين ، مما قد يوفر نظرة بصرية حول أسباب عدم الامتثال (على سبيل المثال ، نقص الوعي أو التدريب) [40]. بالإضافة إلى ذلك ، امتدت بياناتنا عقدًا خلالها قد زادت الوعي بالقانون مع مرور الوقت لاحظنا تحسينات في السنوات الأخيرة ، مما يشير إلى اتجاه لم نقوم به في تحليل عميق. يمكن لدراسات مستقبلية تقييم اتجاهات الامتثال مع مرور الوقت أو تقييم تأثير التدخلات المحددة، مثل برامج التدريب، على تحسين الامتثال الأخلاقي للبحوث.

الاستنتاجات

يصف المراجعة الوثائق في المشاريع في المؤسسات المشاركة. يترك سجلًا مفقودًا حالة الموافقة أو الموافقة دون حل. تتطلب المقارنات تعريفات متسقة على مستوى المشروع وإستنتاجًا يفسر التجميع داخل المؤسسات.

المراجع

1.Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013 Available at: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/ [Accessed 11.8.2016]

2.The Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002 Available at: http://www.doms.ch/ [Accessed 11.8.20161] [PubMed]

3.The International Council for Harmonisation. Harmonized tripartite guideline for good clinical practice E6. 1996 Available at: http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html [Accessed 11.8.2016]

4.World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP) guidance for implementation. 2002 Available at: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/gcp/gcp1.pdf [Accessed 11.8.20161]

5.Ilbars H, Kavakli K, Akan H, Irmak DK. Clinical Trials Journey of Turkey-Long and Thin Road. J Clin Trials. 2015;5:211–215. [Google Scholar]

6.İlgili Ö, Arda B, Munir K. Analysis of the new regulatory bioethical review framework for clinical trials in turkey. Revista romana de bioetica. 2014;12(1):5–14. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

7.Ministry of European Union Affairs Turkey. National Programme of Turkey for the Adoption of the EU Acquis. 2008 Available at: http://www.ab.gov.tr/index.php?p=42260&l=2 [Accessed 11.8.2016]

8.The US Senate Committee on Labor and Human Resources. Public Law 93-348- 1974 Available at: https://history.nih.gov/research/downloads/PL93-348.pdf [Accessed 11.8.2016]

9.Ilbars H. Clinical Trials in Turkey. Turkish Journal of Hematology. 2013;30(2):111–114. doi: 10.4274/Tjh.2013.0045. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

10.Public Welfare, Department of Health and Human services. Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Protection of Human Subjects. 2016 Available at: http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/ [Accessed 11.8.2016]

11.US Food Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21 Food and drugs. 2015 Available at: https://www.accessdatafda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56 [Accessed 11.8.2016]

12.Turkish Drug and Medical Devices Institute. Republic of Turkey Ministry of Health Regulation on Clinical Trials. 2013 Available at: : http://www.klinikarastirmalar.org.tr/en/document.php?id=291 [Accessed 11.8.2016]

13.Naci H, Ioannidis PA. How good is “evidence” from clinical studies of drug effects and why such evidence might fail in the prediction of the clinical utility of drugs? Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2015;55:169–89. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-010814-124614. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

14.Rothman D, Rothman S. The Willowbrook Wars. 2 nd. New Jersey: Transaction Publishers; 1984. pp. 30–44. [Google Scholar]

15.Jones JH. Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment. Free Press; New York: 1981. [Google Scholar]

16.Brandon DT, Isaac LA, LaVeist TA. The legacy of Tuskegee and trust in medical care: is Tuskegee responsible for race differences in mistrust of medical care? J Natl Med Assoc. 2005;97:951–956. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

17.Krueger JG. Eileen Welsome, Albuquerque Tribune Made History With ‘The Plutonium Experiment. Albuquerque Tribune. 2008 [PubMed] [Google Scholar]

18.Junod SW, Beaver WT. FDA and clinical drug trials: A short History. 2016 Available at: http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Overviews/ucm3Q4485.htm [Accessed 11.8.2016]

19.Klitzman R. “Members of the Same Club”: Challenges and Decisions Faced by US IRBs in Identifying and Managing Conflicts of Interest. PLoS ONE. 2011;6(7):e22796. doi: 10.1371/journal.pone.0022796. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

20.Korn D. Conflicts of interest in biomedical research. JAMA. 2000;284(17):2234–7. doi: 10.1001/jama.284.17.2234. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

21.Goldner JA. Dealing with conflicts of interest in biomedical research: IRB oversight as the next best solution to the abolitionist approach. Journal of law and medicine and, ethics. 2000;28:379–404. [PubMed] [Google Scholar]

22.World Health organization (WHO) Research Ethic Committees basic concepts for capacity-building. 2009 Available at: http://www.who.int/ethics/Ethicsbasic concepts ENG.pdf [Accessed 11.8.20161]

23.Freedman B. Equipose and the ethics of clinical research. The new England journal of medicine. 1987;317(3):141–145. doi: 10.1056/NEJM198707163170304. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

24.Brody H, Miller FG. The clinician-investigator: Unavoidable but manageable tension. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2003;13(4):329–346. doi: 10.1353/ken.2004.0003. [DOI] [PubMed] [Google Scholar]

25.Homedes N, Ugalde A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. Bull World Health Organ. 2015;93:674–683. doi: 10.2471/BLT.14.151290. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

26.Kim WO. Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. Korean Journal of Anesthesiology. 2012;62(1):3–12. doi: 10.4097/kjae.2012.62.1.3. [DOI] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

27. Neely JG, Paniello RC, Graboyes EM, Sharon JD, Grindler DJ, Nussenbaum B. Practical guide to understanding clinical research compliance. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014 May;150(5):716-21. doi: 10.1177/0194599814524895. Epub 2014 Mar 5. PMID: 24598406.

28. Gyngell C, Munsie M, Fujita M, Thiessen C, Savulescu J, Konstantinov IE. Ethical analysis of the first porcine cardiac xenotransplantation. J Med Ethics. 2024 May 22;50(6):363-367. doi: 10.1136/jme-2022-108685. PMID: 37348929.

29. Ferguson MA, Coulson NS, Henshaw H, Heffernan E. Application of health behaviour theory to hearing healthcare research: The state of play and beyond. Int J Audiol. 2016 Jul;55 Suppl 3:S1-2. doi: 10.1080/14992027.2016.1206215. PMID: 27420545.

30. Riera AV. Comités de Etica en Investigación: un bien necesario [Research ethics committees: a necessary good]. Invest Clin. 2013 Dec;54(4):343-5. Spanish. PMID: 24502176.

31. Rand CS. Objective measurement of metered-dose inhaler use. Ethical considerations. Am J Respir Crit Care Med. 1994 Feb;149(2 Pt 1):289-90. doi: 10.1164/ajrccm.149.2.8306019. PMID: 8306019.

32. Mokhtari B, Badalzadeh R, Ghaffarifar S. The next generation of physician-researchers: undergraduate medical students' and residents' attitudes, challenges, and approaches towards addressing them. BMC Med Educ. 2024 Nov 14;24(1):1313. doi: 10.1186/s12909-024-06166-8. PMID: 39543546; PMCID: PMC11566606.

33. Staunton C, Slokenberga S, Mascalzoni D. The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks. Eur J Hum Genet. 2019 Aug;27(8):1159-1167. doi: 10.1038/s41431-019-0386-5. Epub 2019 Apr 17. PMID: 30996335; PMCID: PMC6777499.

34. Sobel ME, Dreyfus JC, Dillehay McKillip K, Kolarcik C, Muller WA, Scott MJ, Siegal GP, Wadosky K, O'Leary TJ. Return of Individual Research Results: A Guide for Biomedical Researchers Utilizing Human Biospecimens. Am J Pathol. 2020 May;190(5):918-933. doi: 10.1016/j.ajpath.2020.01.014. Epub 2020 Mar 19. PMID: 32201265.

35. Edmond MB, Wenzel RP. Ethical considerations in the use of subliminal stimulation to improve handwashing compliance: scientific utility versus autonomy of the individual. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993 Feb;14(2):107-9. doi: 10.1086/646691. PMID: 8440878.

36. Levine RJ. Monitoring for adherence: ethical considerations. Am J Respir Crit Care Med. 1994 Feb;149(2 Pt 1):287-8. doi: 10.1164/ajrccm.149.2.8306018. PMID: 8306018.

37. McDaniel PA, Solomon G, Malone RE. The ethics of industry experimentation using employees: the case of taste-testing pesticide-treated tobacco. Am J Public Health. 2006 Jan;96(1):37-46. doi: 10.2105/AJPH.2005.071969. Epub 2005 Nov 29. PMID: 16317198; PMCID: PMC1470440.

38. Ailinger RL, Black PL, Lima-Garcia N. Use of electronic monitoring in clinical nursing research. Clin Nurs Res. 2008 May;17(2):89-97. doi: 10.1177/1054773808316941. PMID: 18387881; PMCID: PMC2583405.

39. Neff MJ. Institutional review board consideration of chart reviews, case reports, and observational studies. Respir Care. 2008 Oct;53(10):1350-3. PMID: 18811999.

40. Ziser K, Resmark G, Giel KE, Becker S, Stuber F, Zipfel S, Junne F. The effectiveness of contingency management in the treatment of patients with anorexia nervosa: A systematic review. Eur Eat Disord Rev. 2018 Sep;26(5):379-393. doi: 10.1002/erv.2590. Epub 2018 Mar 26. PMID: 29577487.

41. Kingdom of Saudi Arabia. Law of Ethics of Research on Living Things. Royal Decree M/59, 24 August 2010. Official translation: https://laws.boe.gov.sa/Files/Download/?attId=8b926e0f-4acc-4093-9415-adbb0107f1c7