مركز الحسين للسرطان
King Hussein Cancer Center

الأبحاث الطبية والدراسات السريرية

الفهرس

مقدمة	٢
تعريف الأبحاث الطبية و الدراسات السريرية	٣
مخطط الدراسة (البروتوكول)	٣
القائمون على الدراسة السريرية	٤
أنواع الأبحاث الطبية والدراسات السريرية	٥
مراحل الدراسات السريرية	٦
المشاركة في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية	٨
معايير الإختيار: معايير التضمين ومعايير الإقصاء	٩
الموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة (INFORMED CONSENT)	١٠
اللجنة المؤسسية (IRB)	١٢
حقوق وواجبات المتطوع	١٤
أهمية الأبحاث الطبية والدراسات السريرية في الوقاية والتشخيص وعلاج مرض السرطان	١٤
الدراسات السريرية...أسئلة مهمة	١٥

مقدمة

تم إعداد هذا الكتيب لمساعدة المرضى وعائلاتهم على إدراك وفهم الأبحاث الطبية والدراسات السريرية، موضحاً دورها في الصناعة الدوائية وأهميتها ومراحلها، بالإضافة إلى دور المشاركين بهذه الأبحاث والدراسات سواء كانوا مرضى أو أصحاء، وما قد ينتج عن مشاركتهم.

يُعنى هذا الكتيب بطرح حقوق وواجبات المرضى المشاركين في الدراسات، وتوعيتهم في مجال الأبحاث الطبية والدراسات السريرية، ويقترح مجموعة من الأسئلة التي يمكن طرحها على فريق العمل بالدراسة من أطباء وممرضين وصيادلة...الخ.

نهدف من خلال ذلك كله إلى تزويد المشاركين بالمعرفة الكافية التي تساعدهم على إتخاذ القرار بالمشاركة في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية، والتي تُجرى في مركز الحسين للسرطان أو مواقع الأبحاث السريرية الأخرى في المملكة بما فيها المستشفيات والجامعات ومراكز الأبحاث الطبية والدراسات السريرية.

تجدر الإشارة إلى أن الأبحاث الطبية والدراسات السريرية يتم إجرائها في مراكز أبحاث يجب أن تكون قد استوفت شروط الترخيص لها كمراكز معتمدة لمثل هذه الأبحاث من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء (Jordan Food and Drug Administration)، إضافة إلى ذلك يتم متابعة حسن سير الدراسة وأداء العاملين بها من المؤسسة العامة للغذاء والدواء ومندوبي الشركات الممولة.

تقوم وحدة الدراسات السريرية في مركز الحسين للسرطان بإدارة الدراسات السريرية التي يتم إجراؤها في المركز، كما تهدف إلى ضمان جودة العمل والإلتزام بالضوابط والمعايير العالمية لسير الدراسات السريرية مع ضمان حقوق المشاركين.

تعريف الأبحاث الطبية والدراسات السريرية (Medical Research and Clinical Trials)

تعرّف الأبحاث الطبية والدراسات السريرية بأنها الأبحاث المتعلقة بالإنسان، والتي تتم من خلال التطوع الحر للمشاركين فيها. وتهدف هذه الأبحاث إلى تشخيص الأمراض وفهمها والوصول إلى أفضل الطرق لمعالجتها والوقاية منها.

تعتمد الأبحاث الطبية والدراسات السريرية على التجارب التي تمت سابقاً لتقييم كفاءة العلاجات والأدوية الجديدة، بالإضافة إلى الدراسات عن تاريخ الأمراض المزمنة (Chronic Diseases)، وتوفر المعلومات القيمة عن كيفية تطور المرض والحالة الصحية للمريض وجودة حياته خلال فترة المرض.

مخطط الدراسة (البروتوكول)

كلمة متعارف عليها في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية و هي مأخوذة من اللغة الإنجليزية (protocol) وتعني مخطط الدراسة.

تتم الأبحاث الطبية والدراسات السريرية وفقا لمخطط محكم (البروتوكول) خضع لكثير من التدقيق والتنقيح، بما يضمن سلامة المشاركين في الدراسة من جانب، والحصول على إجابات لأسئلة البحث من الجانب الآخر

و يحتوي البروتوكول على مجموعة من التفاصيل أهمها ما يلي:

- الهدف من الدراسة.
- شروط المشاركة في الدراسة السريرية.
- تفاصيل حول طبيعة البحث، والإجراءات، والأدوية أو العلاجات المستعملة والجرعات المقررة.
- مدة الدراسة و طبيعة المعلومات التي سيتم جمعها.

القائمون على الدراسة السريرية

يقوم مجموعة من الأشخاص الأكفاء بإتمام الأبحاث الطبية والدراسات السريرية على أكمل وجه، نذكر منهم:

- **الباحث الرئيسي (Principal Investigator)**: هو من يقود الأبحاث الطبية والدراسات السريرية، ويكون في الغالب طبيباً، بحيث يتم تعيين باحث رئيسي لكل دراسة، يكون ملزماً قانونياً بالحفاظ على حقوق ومصالح وصحة وسلامة الأشخاص المشاركين في الدراسة.

- **أعضاء الفريق البحثي (Research Team)**: هم مجموعة من الأشخاص الذين يقومون بمساعدة الباحث الرئيسي بتنفيذ الدراسة، من إشراف دوري على صحة المشاركين فيها، إلى تحديد مدى أمان الدواء وفعاليته. ويضم الفريق البحثي مجموعة من أطباء و/أو ممرضين و/أو صيادلة و/أو فنيي المختبر والأشعة وغيرهم.

- **الممولون (Sponsors)**: وهي جهات معينة تقوم بتمويل أو تقديم المنح للأبحاث الطبية والدراسات السريرية مثل المؤسسات الطبية والمؤسسات الخيرية وشركات الأدوية.

أنواع الأبحاث الطبية والدراسات السريرية

هنالك عدة أنواع من الأبحاث الطبية والدراسات السريرية، منها ما يلي:

- **الدراسات العلاجية (Clinical Trials or Interventional Studies)**: ويتم فيها دراسة أنواع جديدة من العلاجات: كتركيبات الأدوية، أو طرق جديدة للمدخلات الجراحية، أو طرق جديدة للعلاج الإشعاعي أو إستخدام لأجهزة طبية جديدة.

- **الدراسات الوقائية (Prevention Studies)**: ويتم فيها البحث عن طرق أفضل للوقاية من إنتشار المرض أو معاودة حدوثه. ويمكن أن تشمل إستعمال الأدوية، أو المطاعيم، أو تغييرات في الأنماط الحياتية، وغير ذلك.

- **الدراسات التشخيصية (Diagnostic Studies)**: وتُعنى بتطوير طرق أو إجراءات تشخيص الحالة أو المرض.

- **الدراسات المسحية (Survey Studies)**: ويتم فيها جمع معلومات عن طريق توزيع إستبانات أو حلقات نقاش مختصة أو جمع معلومات عن الأمراض من مواقع جغرافية متعددة أو فئات عمرية محددة.

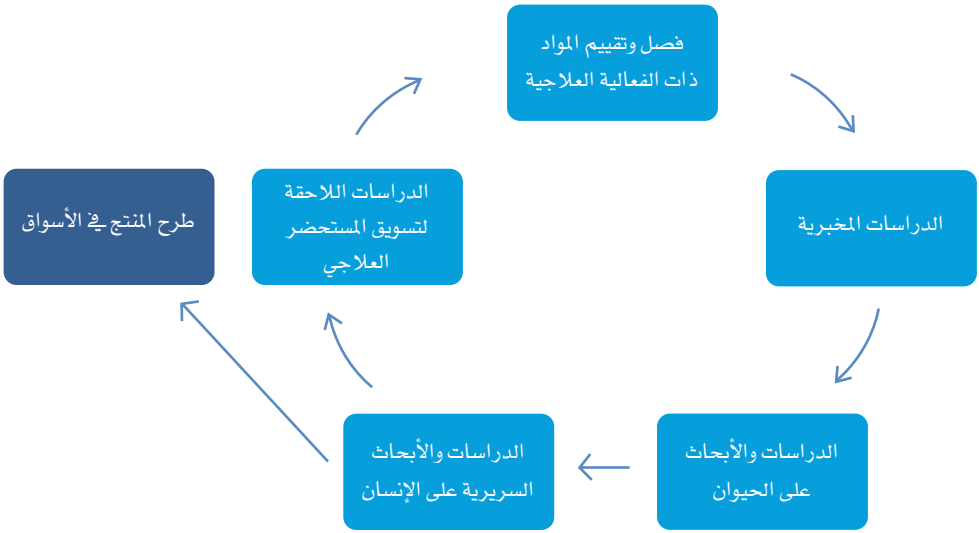
- **دراسات جودة الحياة (أو دراسات الرعاية الصحية الداعمة) (Quality of Life Studies)**: ويتم فيها التعرف على تأثير المرض أو العلاج على نوعية حياة المريض وأسرته وذلك عبر مقاييس معينة.

مراحل الدراسات السريرية

تمر الدراسات السريرية بعدة مراحل متسلسلة تتطلب في الغالب من ١٠ – ٢٠ عاماً لإتمامها، وتختلف طبيعة كل مرحلة عن الأخرى بتعقيداتها وعدد ونوعية المشاركين فيها، بحيث تخدم نتيجة كل مرحلة المرحلة التي تليها، علما أنه لا يتم الإنتقال إلى الدراسات السريرية على الإنسان إلا بعد دراسات مخبرية وافية على الخلايا الحية والحيوانات في المختبرات المخصصة لذلك.

تتلخص الدورة الحياتية البحثية للصناعة الدوائية بالرسم التوضيحي التالي:

الدورة الحياتية البحثية للصناعة الدوائية



وكما يوضح الرسم، فقبل أن يصل أي مستحضر دوائي إلى الأسواق لا بد من أن يخضع لمجموعة من الأبحاث والدراسات للتأكد من فعاليته العلاجية ومستوى السلامة أثناء تناوله والأعراض الجانبية المتوقعة.

تقسم الدراسات السريرية (Clinical trials) بشكل عام إلى أربعة مراحل كما يلي:

١. المرحلة الأولى (Phase One): و هي أول مرحلة يتم فيها تطبيق الدراسة على الإنسان. بحيث يقوم الباحثون بإختبار دواءً تجريبياً أو علاجاً ما على مجموعات صغيرة من الأفراد (٢٠-٨٠) للمرة الأولى، وعادة ما يكونوا من الأصحاء بإستثناء بعض الحالات الخاصة. يكون الهدف من هذه التجارب تقييم تلك الأدوية أو العلاجات مبدئيا من حيث الخصائص والفعالية عند أول إستعمال بشري بما في ذلك تحديد مدى أمانها (Drug Safety) وسميتها (Drug Toxicity) وأعراضها الجانبية (Drug Side Effect).

٢. المرحلة الثانية (Phase Two): يعطى الدواء أو العلاج التجريبي لمجموعة أكبر من المرضى (٣٠٠ - ١٠٠٠) فرد، لتحديد فعاليته (Drug Efficacy) وطرق إستعماله ولتقييم درجة أمانه (Drug Safety).

٣. المرحلة الثالثة (Phase Three): يعطى الدواء أو العلاج التجريبي لمجموعات أكبر من المرضى (١٠٠٠ – ٣٠٠٠) للتأكد من فعاليته (Drug Efficacy) بشكل وافٍ وشامل، ومعرفة أعراضه الجانبية (Side Effects) وجمع معلومات أكثر عنها، ومقارنته مع مستوى الفعالية لعلاجات مشابهة.

٤. المرحلة الرابعة (Phase Four): بعد إعطاء الترخيص لدواء أو علاج ما (ممثلاً بموافقة الجهة المسؤولة عن الترخيص، مثل المؤسسة العامة للغذاء والدواء) يتم طرحه في الأسواق، مع متابعة الباحثين لدرجة أمانه، والحصول على معلومات إضافية عن الدواء كدواعي الإستعمال، وفوائده، ومخاطره العلاجية. هذه الدراسات طويلة الأمد تتضمن مجموعات كبيرة من المشاركين، وتهدف لمتابعة ومراقبة حدوث الأعراض الجانبية غير المتوقعة لبعض الأفراد.

المشاركة في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية

من يستطيع المشاركة في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية؟

المشاركون في الدراسات السريرية إما أن يكونوا من الأصحاء أو من المرضى الذين تنطبق عليهم صفات وشروط المشاركة.

لم أصحاء؟!

هناك حاجة للمتطوعين الأصحاء في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية لعدة أسباب، فهذه الفئة من المجتمع تشكل الخط الفاصل بين ما هو طبيعي في جسم الإنسان وبين ما هو من آثار المرض، وهم غالباً ما يقارنون مع مرضى يتوافقون معهم في بعض الخصائص مثل الفئة العمرية، أو الجنس، أو الصلة العائلية وعليه يدرس الباحثون آلية تطور المرض.

إن الأبحاث الطبية والدراسات السريرية الخاصة بالمتطوعين الأصحاء مصممة للحصول على معلومات جديدة، وليس لها منفعة مباشرة لمتطوعي الدراسة، وتتطلب هذه الدراسات إلتزاماً دقيقاً بالنسبة للوقت والجهد من قبل المتطوع، ويمكن أن يتأتى عنها الشعور بعدم الراحة.

قد تحتمل إجراءات الدراسة بعض المخاطر، ولهذا يجب أن تتضمن عملية الموافقة للمتطوعين الأصحاء مناقشة مفصلة لخطة الدراسة بما في ذلك الفحوصات والإجراءات المطلوبة ضمن هذه الخطة.

مريض ومتطوع...

إن الأبحاث الطبية والدراسات السريرية على المرضى هي اللبنة الأساسية في التشخيص أو العلاج أو أية إجراءات طبية أخرى، فما نعرفه في الوقت الحالي ونستخدمه لعلاج المرضى هو نتاج مثل هذه الدراسات والأبحاث.

عندما يشارك المريض الذي يعاني من مشكلة صحية في دراسة ما، فهو يساعد في توفير فهم أفضل للتشخيص والعلاج، وبذلك يساعد على تطوير المعرفة. ويمكن لهذه الدراسات توفير منافع مباشرة للمرضى من خلال معالجتهم بأدوية جديدة لم تتوفر في الأسواق بعد، ويتم ذلك بتنسيب من طبيب المريض الخاص بحيث تكون المشاركة في الدراسة السريرية هي أفضل خيار علاجي لذلك المريض في الوقت الراهن.

وبالإضافة إلى أن مزايا الدراسة قد تعود بالمنفعة مباشرة على المتطوعين المشتركين فيها، فإنها قد تنعكس على الآخرين أيضاً، وذلك من خلال تطوير طرق جديدة لتشخيص ومعالجة الأمراض وتقليل نسبة حدوثها في الوقت الحالي أو في الأجيال القادمة.

معايير الإختيار: معايير التضمين ومعايير الإقصاء

لكل من الدراسات السريرية توجيهات تخص المشاركين فيها، و هي تتعلق بمعايير السماح بالإشتراك أو عدمه، وعموماً يسمح للإنسان المتطوع المشاركة في الدراسات السريرية الطبية إذا حقق معايير الإختيار و هي عادة تنقسم إلى قسمين: التضمين و الإقصاء.

معايير التضمين (Inclusion Criteria): تحدد الركائز الأساسية التي يجب توفرها كاملة للسماح للمتطوع بالإشتراك بالدراسة السريرية.

معايير الإقصاء (Exclusion Criteria): تحدد النقاط التي إن وجدت إحداها في المتطوع تستثنيه من الالتحاق بالدراسة السريرية.

الموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة (Informed Consent)

تستند المشاركة في الأبحاث الطبية والدراسات السريرية على الموافقة المسبقة للمتطوع قبل إتخاذ أي إجراء من إجراءات الدراسة، بسيطاً كان أو معقداً، ولا تتم هذه الموافقة إلا بعد شرح واف لمجريات الدراسة والتأكد من فهم المتطوع التام لتلك الإجراءات، ومن ثم أخذ موافقته الخطية على ذلك، ومن هنا سمّيت هذه العملية كاملة بالموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة.

يشترط بالموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة والوثيقة المستعملة لتدوينها ما يلي:

١- أن تكون بلغة المتطوع الأم، ويتم شرح ومناقشة الدراسة السريرية والإجابة عن أية إستفسارات باللغة نفسها، كما تكون أي معلومات أو وثائق يوقع عليها المتطوع باللغة ذاتها أيضاً.

٢- أن تحتوي الوثيقة على جملة توضح أن الهدف من الدراسة السريرية هو البحث العلمي، كما تتضمن توضيحاً لطبيعة الدراسة ومجرياتها، وأهدافها والغرض منها، ومدة المشاركة بها، مبينةً الإجراءات سواءً كانت تجريبية أو روتينية.

٣- أن توضح المخاطر والإزعاجات التي قد تنتج عن المشاركة سواءً كانت معنوية أو مادية ملموسة.

٤- أن توضح إمكانية إستفادة المتطوع من المشاركة إضافة إلى ما سينعكس من الفائدة على غيره من المرضى.

٥- أن توضح عدد المشاركين في الدراسة وأية أماكن أخرى تجرى فيها الدراسة.

٦- أن تبين جميع الخيارات العلاجية و/أو غير العلاجية المتاحة عوضاً عن المشاركة في الدراسة موضحةً توضيحاً كاملاً لإيجابيات وسلبيات كل منها.

٧- أن توضح كيف يتم المحافظة على سرية وخصوصية مشاركة الأفراد في الدراسة ومدى الإطلاع المسموح به، بما في ذلك إطلاع الجهات الرسمية وممولي الدراسة على المعلومات الخاصة بالمريض.

٨- أن توضح طبيعة التعويضات المقررة في حال الإصابات الناجمة عن المشاركة وكيف يمكن الحصول على المعلومات المتعلقة بها.

٩- أن توضح أن المشاركة طوعية وأنه لن يترتب على عدم المشاركة أي إنتقاص من حقوق المتطوع أو من الرعاية الصحية الواجبة للمتطوع أو أية غرامات، كما تضمن للمتطوع حق الإنسحاب من الدراسة متى يشاء، ويراعى في ذلك إجراءات السلامة اللازمة. ويجب التأكيد على أنه لن يترتب على الإنسحاب أية خسائر لحقوق وإمتيازات نجمت عن المشاركة.

١٠- أن توضح المخاطر التي قد تنجم عن المشاركة والتي قد تمس أطرافا آخرين غير المتطوع ذاته مثل الصغار الرضع، الجنين بإختلاف مراحل الحمل، الزوج أو الزوجة، وغيرهم.

١١- أن توضح الظروف التي يترتب عليها إنهاء المشاركة في الدراسة.

١٢- أن توضح المصاريف التي قد يتكبدها المتطوع نتيجة لمشاركته (إن وجدت).

١٣- أن توضح آلية إنسحاب المريض من الدراسة.

١٤- أن توضح آلية إطلاع المتطوع على ما يستجد من معلومات تخص الدراسة واجراءاتها.

إن من مسؤوليات فريق الدراسة التأكد من تمكين المتطوع من إتخاذ القرار المناسب بالمشاركة أو عدمه دون وجود أية مؤثرات أو محفزات توجه قراره بما يتناسب مع العمل البحثي. عندها فقط، يقوم المتطوع بإتخاذ القرار بتوقيع الوثيقة.

لا تعتبر الموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة عقداً، حيث يحق للمتطوع الإنسحاب من الدراسة بشكل كامل في أي وقت، كما يحق له رفض علاجات أو إجراءات خاصة بالدراسة، ولكن قد يترتب على ذلك إنهاء مشاركة المتطوع في الدراسة.

قد يكون المشاركين في الدراسات لا يجيدون القراءة والكتابة، وهنا يجب أن تكون الموافقة مبنية على شرح واف ومفصل يقوم به الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه مع وجود شهود للتأكد من الفهم الكامل لما تتضمنه الوثيقة قبل التوقيع عليها من قبل المتطوع.

في حال كان المتطوعين في الدراسات من الأطفال وذوي القدرات العقلية المحدودة، فإنه تشترط موافقة أولياء الأمور من الأهل الذين يمتلكون الوصاية قانوناً، قد توجد حالات استثنائية أخرى تعالج تبعاً لظروف الدراسة والتوصيات المتعلقة بها ضمن القوانين الدولية والمحلية لتنظيم الدراسات السريرية.

اللجنة المؤسسية
(Institutional Review Board)

كيف تتأكد الجهات المسؤولة من أن الدراسة قائمة على مبادئ أخلاقية وملتزمة بتعليمات إقرار هلسنكي (Helsinki Declaration) والقوانين المحلية والدولية بما يخص الدراسات السريرية على الإنسان؟ وكيف تتأكد أن العاملين على الدراسة ملتزمون بأخلاقيات العمل وبالحفاظ على حقوق وسلامة المشاركين؟

ثبتت الحاجة إلى أن يتم مراجعة الدراسة قبل تطبيقها من قبل لجنة مستقلة عن القائمين على الدراسة، تتمتع بالصلاحيات والسلطة المناسبة لمراقبة ومتابعة الدراسة أثناء سيرها، وبذلك تتبنى مسؤولية المحافظة على حقوق وسلامة المشاركين في الدراسات السريرية ودرء الضرر عنهم. وكونها لجنة مستقلة، يشترط على كل أعضائها الإفصاح عن عدم وجود مصالح مشتركة لها علاقة بالدراسة أو مع القائمين على الدراسة (Conflict of Interest)، والإفصاح عن أية تفاصيل قد تحول دون قيامهم بمسؤولياتهم على أكمل وجه.

وقد نصت تعليمات قانون الدراسات السريرية (قانون رقم ٢ لسنة ٢٠١١) والصادر عن مديرية الغذاء والدواء الأردنية، باستحداث اللجان المؤسسية في جميع مواقع الدراسات السريرية في المملكة للحفاظ على حقوق وسلامة المشاركين. ومن هذه اللجان اللجنة المؤسسية التابعة لمركز الحسين للسرطان والتي يتم إعتمادها بشكل دوري من المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

تتألف اللجنة المؤسسية التابعة لمركز الحسين للسرطان من أطباء وممرضين وباحثين وعلماء إضافة إلى أفراد من المجتمع المحلي وممثل قانوني ومرضى سابقين تم شفاؤهم بحمد الله، وذلك لضمان أخلاقية الأبحاث السريرية وتوافقها مع المعايير الدولية والمحلية والمقبولة في المجتمع، وأن حقوق المشاركين محفوظة تحت مظلة اللجنة المؤسسية ذات الصلاحيات التي تؤهلها لإيقاف أي بحث طبي أو دراسة سريرية لا تتوافق مع المتطلبات الأخلاقية.

ومن أجل التأكد من أن الدراسة مقبولة أخلاقياً حتى قبل أن تبدأ، تقوم اللجنة المؤسسية بمراجعة تفصيلية لمخطط الدراسة ووثيقة الموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة وأية وثائق أخرى تتعلق بالبحث أو الدراسة وطرح الأسئلة المهمة، ومن بينها: هل تقوم الدراسة على ركائز أساسية كافية لحماية المتطوعين؟ وهل تم تصميم الدراسة بشكل أخلاقي وعلمي؟ وهل تم التأكد من أن منافع الدراسة تفوق مخاطرها؟ وأن إجراء الدراسة يستحق الجهد المبذول؟ وأن الموافقة المستنيرة المبنية على المعرفة تتضمن كل المعلومات التي يجب أن يعرفها المشارك؟ وأن الموافقة على المشاركة تتم دون أي ضغط؟

تتم الموافقة في اللجنة المؤسسية على مشاريع الأبحاث والدراسات السريرية بتصويت الأغلبية، وتتم متابعة الدراسات الموافق عليها متابعة حثيثة أثناء جميع مراحل تطبيق الدراسة.

يستطيع المشاركون في الدراسات السريرية الإتصال المباشر باللجنة المؤسسية إذا احتاجوا للاستفسار أو الشكوى.

حقوق وواجبات المتطوع

يجب معاملة المتطوعين بإحترام بدءً من عرض فكرة الإشتراك في الدراسة عليهم وحتى تسجيلهم في الدراسة وخلال فترة إشتراكهم وبعد انتهاء الدراسة، على أن يتضمن إشتراكهم في الدراسة المعايير التالية:

- إحترام حقهم في تغيير رأيهم عندما يقررون أن الدراسة لا تتلاءم مع إهتماماتهم وبهذا فإن لديهم الحق بالإنسحاب من دون عواقب.
- توفير المعلومات الجديدة لهم والتي يمكن أن تظهر خلال فترة الدراسة والتي يمكن أن تغير تقييمهم للمخاطر ولفوائد إشتراكهم.
- الإشراف على وضعهم الصحي، فمثلاً في حال شعورهم أو تعرضهم لأعراض جانبية متوقعة أو غير متوقعة، يتأكد الباحثون من تأمين العلاج اللازم لهم، وفي حال استدعت الحاجة يتم إستبعادهم من الدراسة وتحويلهم لعلاج آخر.
- توفير المعلومات للمتطوعين من قبل الباحثين حول نتائج الدراسة إن أمكن.
- يجب على المشاركين الإلتزام بتعليمات فريق الدراسة للمحافظة على سلامتهم أولاً والتأكد من أن نتائج الدراسة حقيقية تعكس الواقع.

أهمية الأبحاث الطبية والدراسات السريرية في الوقاية والتشخيص وعلاج مرض السرطان

- إن هدف الأبحاث الطبية والدراسات السريرية هو تطوير معلومات عامة قد تؤدي إلى تحسين الصحة البشرية أو زيادة فهمنا للبيولوجيا البشرية وأسباب الإصابة بالأمراض.
- إن الأبحاث الطبية الخاصة بمرض السرطان تساهم بشكل كبير في إعطاء معلومات مهمة عن مرض السرطان مما يساهم في تطوير العلاج الأكثر كفاءة لهذا المرض، كل نوع على حدة، حيث أن معظم العلاجات المستخدمة الآن طوّرت بواسطة الأبحاث الطبية الخاصة بمرض السرطان.
- تمت معالجة الكثير من مرضى السرطان بواسطة الأبحاث الطبية الخاصة بمرض السرطان والمنشورة في أفضل المجلات العلمية المحكّمة، سواء بإستخدام الأدوية أو الطرق العلاجية الأخرى.
- حتى لو لم تكن أنت المستفيد الأول من المشاركة في الأبحاث الطبية الخاصة بمرض السرطان فإن مشاركتك تساهم في توفير المعلومات حول تشخيص أو علاج المرض والتي قد تساعد غيرك من مرضى السرطان في شفاءهم وتحسين نوعية حياتهم ليعيشوا حياة أفضل.

الدراسات السريرية... أسئلة مهمة

اجمع أقصى ما يمكنك من معلومات عن الأبحاث الطبية والدراسات السريرية التي تفكر بالتطوع للاشتراك بها وذلك بسؤال أعضاء فريق البحث. إليك بعض الأسئلة التي قد تود الحصول على إجابات عليها:

- ما هو هدف الدراسة؟
- من هم المشاركون في الدراسة؟
- لماذا يعتقد الباحثون أن المعالجة التجريبية- موضوع الدراسة- يمكن أن تكون فعالة؟ وهل تمت تجربتها من قبل؟
- ما هي أنواع الفحوصات والمعالجات التجريبية التي سيتم استعمالها؟
- هل سأستفيد من الدراسة بشكل مباشر؟
- هل سيستفيد آخرون من الدراسة؟
- كيف يمكن مقارنة المخاطر المحتملة، والعوارض الجانبية، ومزايا الدراسة مع المعالجة الحالية التي أتلقاها؟
- في حال وجود مخاطر، ما إحتمال وقوعها؟
- كيف يمكن للدراسة التأثير على حياتي اليومية؟
- ما هي متطلبات الدراسة؟
- كم ستستهلك الدراسة من وقتي الخاص؟
- ما المدة التي ستستغرقها الإجراءات؟
- هل سأدخل المستشفى؟ أو سأزور العيادات الخارجية؟ وما مدتها وكم عدد الزيارات؟
- من سيدفع تكاليف المعالجة التجريبية؟
- هل سيتم تعويضي عن النفقات التي سأدفعها؟
- ما هي العناية طويلة الأمد أو المتابعة التي ستكون جزءاً من الدراسة؟
- كيف سأتمكن من معرفة ما إذا كانت المعالجة التجريبية ناجحة؟ هل سيتم اخباري عن نتائج الدراسة؟
- من هو المسؤول عن العناية بي بشكل مباشر؟

نصيحة: أكتب أسئلتك قبل التحدث مع فريق الدراسة. أطلب من صديق أو قريب مرافقتك لتوفير الدعم ولسماع الردود على أسئلتك. أحضر معك مسجلاً لتسجيل النقاش بحيث تتمكن من الإستماع إليه في وقت لاحق.

مصادر المعلومات

لمزيد من المعلومات والمصادر حول الدراسات السريرية، الروابط التالية ستكون مفيدة:

١) دليل برنامج حماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث (HRPP Manual)

٢) المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأمريكية (http://www.fda.gov)

٣) المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية (http://www.jfda.jo)

٤) الإعلان العالمي لتوحيد معايير الدراسات السريرية (http://www.ich.org)

٥) سجل الدراسات السريرية للولايات المتحدة الأمريكية (http://www.clinicaltrial.gov)

٦) سجل الدراسات السريرية لمنظمة الصحة العالمية (http://www.who.int/ictrp/en)

- لمزيد من المعلومات حول حماية وحقوق المشاركين في الدراسات السريرية في مركز الحسين للسرطان، الرجاء الاتصال بمكتب اللجنة المؤسسية ٥٣٠٠٤٦٠ فرعي ١٦٦٩.

- لمزيد من المعلومات على الدراسات السريرية في مركز الحسين للسرطان، الرجاء الاتصال بوحدة الدراسات السريرية/ مكتب الشؤون العلمية والأبحاث: ٥٣٠٠٤٦٠ فرعي ١٣٤٢ أو ١٢٥١.