

Ethics of Medical Research

Professor Ahmed A. Adeel

Objectives

- 1) Identify the main principles of medical research ethics.
- 2) Discuss the balance of research and clinical care.
- 3) Describe requirements of ethics review committees, including definition of informed consent.
- 4) Identify the key international and national references for the rules and regulations of medical research

Main Functions of Medical Research

- **Monitoring and evaluation of drugs / treatments being used**
- **The development of new treatments, especially drugs, medical devices and surgical interventions.**
- **Understanding human physiology .**
- **Causes of diseases and the best ways to prevent or cure them.**
- **Factors in human health, including patterns of disease (epidemiology),**
- **The organization, funding and delivery of healthcare (health systems research),**
- **Social and cultural aspects of health (medical sociology and anthropology),**

Why do practicing physicians need a good understanding of medical research methods ?

All physicians make use of the results of medical research in their clinical practice.

To maintain their competence, physicians must keep up with the current research , they must know how to interpret the results of research and apply them to their patients.

Two potential problems for practicing physicians :

1. The physician's primary responsibility is the health and well-being of the patient, whereas the researcher's primary responsibility is the generation of knowledge, which may or may not contribute to the research subject's health and wellbeing .
2. Conflict of interest when the physician is influenced by financial gains from research or results of the research.

HISTORY : Development of codes of ethics for medical research , the Nuremberg Code

In During World War II , physicians in Nazi Germany and elsewhere performed research on subjects that clearly violated fundamental human rights.

The Nazis immersed their subjects into vats of ice water at sub-zero temperatures, or left them out to freeze in the winter cold. As the prisoners excreted mucus, fainted and slipped into unconsciousness, the Nazis meticulously recorded the changes in their body temperature, heart rate ,muscle response, and urine.



HISTORY : Development of codes of ethics for medical research , the Nuremberg Code

Following World War Two, some of these physicians were tried and convicted by a special tribunal at Nuremberg, Germany.

The basis of the judgment is known as the **Nuremberg Code**, which has served as one of the foundational documents of modern research ethics.



23 German doctors were charged with crimes against humanity for experiments the defendants committed the murders, brutalities, cruelties, tortures, atrocities, and other inhuman

HISTORY : The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

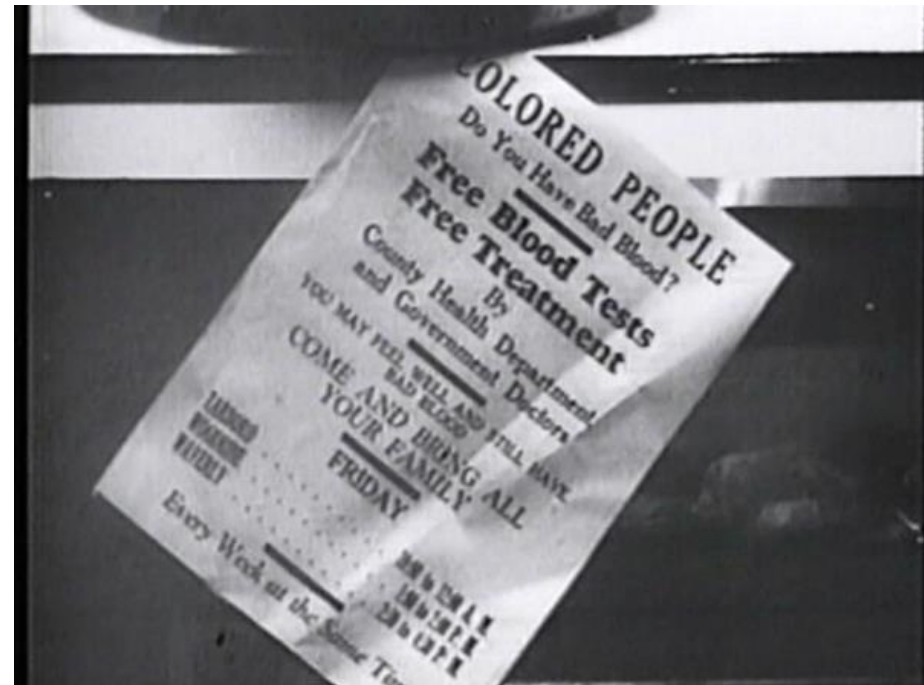
“ the Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male ”

This clinical study that has become a symbol of unethical medical experimentation.



HISTORY : The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

- Started in 1932 and involved nearly 400 poor and uneducated African-American men diagnosed with latent syphilis - meaning that they had the infection but showed no obvious symptoms at that stage.



The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

- For 40 years they were never told they had syphilis and were never treated for it, even when penicillin became a standard cure in 1947. They were simply told they had 'bad blood'.
- Among the aims of the study was to see whether syphilis affected black men differently from white men.



The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

- For participating in the study, the men received free rides to and from the clinic at Tuskegee University, Alabama.
- There they were given hot meals and free medical treatment for minor ailments. Any treatments they thought they were also getting for their 'bad blood' were actually [placebos](#), aspirin or mineral supplements.
- Medical staff allowed nothing to interfere with their work.
- Even when 250 of the men were drafted for service in the Second World War, they remained part of the study.

The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

- When the study ended in 1972 following a public outcry, only 74 of the original participants were still alive.

The Tuskegee Syphilis Study (1932-72)



• Tony Auth, Philadelphia Inquirer, July 1972

The Tuskegee Syphilis Study

- Only 74 men were still alive.
- All rest had died of the disease or of related complications.
- 40 wives had been infected
- 19 children had been born with congenital syphilis.
- Survivors eventually received financial compensation

The Tuskegee Syphilis Study



- 1997 US President Bill Clinton was moved to declare that '*on behalf of the American people, what the United States government did was shameful*'

The Belmont Report 1979

Principles of research with human subjects

Principles of Research with Human Subjects:

- Respect for Persons
- Beneficence
- Justice

١. معاملة الإنسان كشخصية مستقلة له رأيه الحر دون إكراه
٢. الإحسان و منع الإساءة كما يجب أن لا يصيب الضرر الإنسان نتيجة للبحث
٣. العدل في العبء و الفائدة المرجوة من البحث

<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>

The Belmont Report 1979

Principles of research with human subjects

Principles of Research with Human Subjects

- **Respect for Persons**
 - individuals have autonomy and choice
 - people can not be used as a means to an end
 - provide protection to the vulnerable
 - provide informed consent and privacy
- **Beneficence**
- **Justice**

The Belmont Report 1979

Principles of research with human subjects

Principles of Research with Human Subjects

- **Respect for Persons**
- **Beneficence**
 - kindness beyond duty
 - obligation to do no harm
 - obligation to prevent harm
 - obligation to do good
 - minimize risks, maximize benefits
- **Justice**

The Belmont Report 1979

Principles of research with human subjects

Principles of Research with Human Subjects

- Respect for Persons
- Beneficence
- Justice
 - treat all fairly
 - share equitably burdens and benefits

Declaration of Helsinki (DoH)

- Issued by **World Medical Association** (WMA) in 1964.
- It was further revised in 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008.
- The DoH is a concise summary of research ethics. Other, much more detailed, documents have been produced in recent years on research ethics in general (e.g., Council for International Organizations of Medical Sciences, **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**, 1993, revised in 2002) and on specific topics in research ethics (e.g., Nuffield Council on Bioethics [UK],
- **The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries**, 2002).

Declaration of Helsinki (DoH)

Important points

(1) Ethics Review Committee Approval

Medical research on human subjects must be reviewed and approved by an independent ethics committee before it can proceed.

(2) Scientific Merit

Medical research involving human subjects must be justifiable on scientific grounds .

(3) Qualified Researchers :

Medical research involving human subjects must be conducted by qualified researchers.

(4) Social Value

Medical research project should that it contribute to the wellbeing of society in general.

(5) Risks and Benefits

It is also necessary for the researcher to demonstrate that the risks to the research subjects are not unreasonable or disproportionate to the expected benefits of the research, which may not even go to the research subjects.

(6) Informed Consent

The first principle of the **Nuremberg Code** reads as follows: "*The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.*"

Declaration of Helsinki (DoH)

Important points

(7) Confidentiality

Research subjects have a right to privacy with regard to their personal health information.

(8) Conflict of Roles

The physician's role in the physician-patient relationship is over the researcher's role, even if the physician and the researcher are the same person.

(9) Honest Reporting of Results

Research results be reported accurately, but unfortunately there have been numerous recent accounts of dishonest practices in the publication of research results.

(10) Whistle-blowing

In order to prevent unethical research from occurring, or to expose it after the fact, anyone who has knowledge of such behaviour has an obligation to disclose this information to the appropriate authorities.

Declaration of Helsinki (DoH)

Important points

(11) Justice

Equitable selection of participants, i.e., avoiding participant populations that may be unfairly coerced into participating, such as prisoners and institutionalized children. The principle of justice also requires equality in distribution of benefits and burdens among the population group(s) likely to benefit from the research.

Summary of main ethical research requirements

1. Voluntary consent
2. For good of society
3. Animal experiments 1st; human experiments 2nd
4. Avoid unnecessary suffering
5. Do not conduct if death & debility likely
6. Risk commensurate with benefits
7. Protect subjects against harm
8. Conducted only by qualified persons
9. Subjects should be at liberty to discontinue
10. Terminate if becomes apparent that death or debility will occur

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

The National Committee of Medical & Bioethics was approved by the Royal Decree on 18/5/1422H, to be headquartered at KACST in Riyadh. It consists of the following sub-committees:

1. The legal sub-committee.
2. The human research sub-committee.
3. The flora & animal sub-committee.
4. The education & media sub-committee.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA



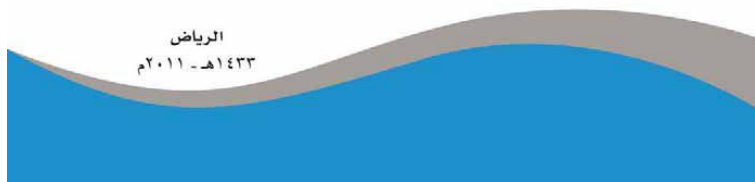
المملكة العربية السعودية



اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات
البحث على المخلوقات الحية

نظام أخلاقيات البحث
على المخلوقات الحية



الرياض
١٤٣٢هـ - ٢٠١١م

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثانية: (من النظام)

يهدف هذا النظام إلى وضع الأسس العامة، والضوابط اللازمة، للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحوث، في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعية، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية.

المادة الثالثة: (من النظام)

لا يجوز للمنشأة السماح بإجراء البحث على المخلوق الحي إلا بعد استكمال الإجراءات اللازمة وفقاً لهذا النظام، وتخضع الأبحاث لرقابة دورية من اللجنة الوطنية وفقاً للائحة.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الخامسة: (من النظام)

تجتمع اللجنة الوطنية بدعوة من رئيسها بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة، وعلى رئيس اللجنة أن يدعوها إلى الإنعقاد أو إذا قدم ثلث الأعضاء طلبا مكتوبا بذلك. ولا يصح اجتماع اللجنة إلا بحضور ثلثي الأعضاء. وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس. وتحدد اللائحة طريقة عمل اللجنة واجتماعاتها، ومكافأة أعضائها وفقا للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة السادسة: (من النظام)

تختص اللجنة الوطنية بوضع معايير أخلاقيات البحوث الحيوية ومتابعة تنفيذها، وتعد المرجع فيما يتعلق بالإشراف على أخلاقيات البحوث ومراقبة تنفيذها، ولها على وجه خاص ما يلي:

- ١- إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الحيوية ومراجعتها بحسب المستجدات.
- ٢- اقتراح تعديل النظام واللائحة.
- ٣- تشكيل لجان فرعية متخصصة للقيام بإعداد الدراسات التفصيلية عن المجالات البحثية في مجال اختصاص اللجنة الوطنية.
- ٤- وضع الضوابط الخاصة بإرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة.
- ٥- الإشراف على اللجان المحلية ومراقبة الإلتزام بالقواعد الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

- ٦- وضع الضوابط الأخلاقية ومتابعة تنفيذها، للمحافظة على حقوق الإنسان موضع البحث أثناء إجراء الأبحاث، ولضمان سرية المعلومات البحثية وأمنها.
- ٧- إنشاء قاعدة بيانات تعنى بحفظ المعلومات الوطنية للمجتمع السعودي واسترجاعها المتعلقة بالمادة الوراثية.
- ٨- التنسيق بين المملكة والدول والمنظمات العربية والدولية فيما يتعلق بمجال اختصاصها، بحسب الإجراءات النظامية المتبعة.
- ٩- وضع اللوائح الداخلية لعمل اللجنة الوطنية.
- ١٠- اقتراح الميزانية السنوية للجنة الوطنية ومكتب مراقبة أخلاقيات البحث.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

١١- الإشراف والمتابعة لنظام المعلومات المركزي لبنوك المادة الوراثية الوطنية وضوابط توثيقها واسترجاعها.

١٢- وضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقياً بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية.

١٣- التقويم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية، ومراقبة إجراء البحوث والتجارب الطبية على المخلوق الحي والتأكد من مشروعيتها.

وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة، من داخل المملكة وخارجها.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثامنة: (من النظام)

يُنشأ بموجب هذا النظام مكتب لمراقبة أخلاقيات البحث يتبع للجنة الوطنية، ويكون مقره في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية في مدينة الرياض. ويجوز - بقرار من رئيس المدينة مبني على توصية اللجنة الوطنية - إنشاء فروع له في مناطق المملكة. ويرأس المكتب متخصص ذو خبرة بإجراء البحوث الطبية والعلمية وبالقواعد الأخلاقية لإجراء البحث.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة التاسعة: (من النظام)

يختص مكتب المراقبة بما يلي:

- ١ - تسجيل اللجان المحلية، والإشراف عليها، وفقا لأحكام هذا النظام.
 - ٢ - مراقبة تنفيذ أخلاقيات البحوث الخاضعة لهذا النظام من خلال اللجان المحلية.
 - ٣ - أي مهمة أخرى تسندها إليه اللجنة الوطنية.
- وتحدد اللائحة قواعد عمل هذا المكتب وإجراءات العمل فيه.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة العاشرة: (من النظام)

تُشكل كل منشأة لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل، وتحدد اللائحة كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها. وللجنة -على وجه خاص لا على سبيل الحصر- ما يلي:

- ١- التأكد من أن البحث موافق للنظم المتبعة في المملكة.
- ٢- التأكد من صحة إجراءات الموافقة بعد التبصير.
- ٣- الموافقة على إجراء البحث من الناحية الأخلاقية.
- ٤- المتابعة الدورية للبحث.
- ٥- متابعة الحالة الصحية للإنسان - الذي يُجرى عليه البحث - أثناء إجراء التجربة.
- ٦- التنسيق مع مكتب المراقبة فيما يخصه.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة العاشرة: (من النظام)

تُشكل كل منشأة لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل، وتحدد اللائحة كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها. وللجنة -على وجه خاص لا على سبيل الحصر- ما يلي:

- ١- التأكد من أن البحث موافق للنظم المتبعة في المملكة.
- ٢- التأكد من صحة إجراءات الموافقة بعد التبصير.
- ٣- الموافقة على إجراء البحث من الناحية الأخلاقية.
- ٤- المتابعة الدورية للبحث.
- ٥- متابعة الحالة الصحية للإنسان - الذي يُجرى عليه البحث - أثناء إجراء التجربة.
- ٦- التنسيق مع مكتب المراقبة فيما يخصه.

الموافقة بعد التبصير Informed Consent

المادة الحادية عشرة: (من النظام)

لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة بعد التبصير وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة.

الموافقة بعد التبصير : إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه ، بعد أن أدرك ما يطلب منه ، وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات .

المادة الثانية عشرة: (من النظام)

عند أخذ الموافقة بعد التبصير، على الباحث أن يوضح — بطريقة مفهومة — للإنسان الذي يجري عليه البحث أو لوليه، جميع النتائج المحتملة، بما فيها النتائج غير الحميدة الناتجة من الرجوع عن الموافقة بعد التبصير إن وجدت.

المادة الثالثة عشرة: (من النظام)

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

الموافقة بعد التبصير Informed Consent



الموافقة بعد التبصير : إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه ، بعد أن أدرك ما يطلب منه ، وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات .

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الرابعة عشرة: (من النظام)

مع مراعاة ما تقضي به المادة (الحادية عشرة) من هذا النظام، يجوز للجنة المحلية أن توافق على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة بعد التبصير ؛ إذا كان من غير الممكن ربط المعلومات التي سيحصل عليها الباحث من السجلات أو العينات الحيوية المرضية (الباثولوجية) بالشخص الذي كان مصدراً لها، أو كانت النتائج المتعلقة بالأفراد متوافرة للعامة.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الخامسة عشرة: (من النظام)

يجب أن يكون البحث على الإنسان لأهداف علمية واضحة، وأن يكون مسبقا بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة السابعة عشرة: (من النظام)

لا يجوز للباحث استغلال ظروف الإنسان — الذي يجري عليه البحث — بأي شكل من الأشكال، وألا يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثامنة عشرة: (من النظام)

تبنى الموافقة على إجراء البحث على الإنسان على مراعاة حقه في الحياة الطبيعية، وسلامته من جميع أنواع الأذى، وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.

المادة التاسعة عشرة: (من النظام)

لا يجوز للباحث استغلال الإنسان — الذي يجري عليه البحث — لأجل الاتجار بالأمشاج واللقاح الآدمية أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات والمنتجات الآدمية.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة العشرون : (من النظام)

يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

المادة الحادية والعشرون : (من النظام)

لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الأدمية والأمشاج والأجنة، إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

المادة الثانية والعشرون : (من النظام)

يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استئصال الإنسان.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثالثة والعشرون: (من النظام)

يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهولة، وذلك بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

المادة الرابعة والعشرون: (من النظام)

يعامل السجناء، بمن فيهم المحكوم عليهم بالقتل - من حيث إجراء الأبحاث الطبية عليهم - معاملة غيرهم من الأشخاص. وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث على السجناء.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الخامسة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق، إلا إذا كانت مصلحة هذه الفئات تقتضي ذلك. وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث العلمية على هذه الفئات.

المادة السادسة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز استخدام المرأة الحامل والجنين ونواتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة السابعة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقاح الآدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

المادة الثامنة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز استئصال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية الجنينية، أو التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة من حيوانات منوية أو بويضات ؛ لإنتاج بويضات مخصبة ؛ لتحويلها بعد ذلك إلى جنين من أجل الحصول على الخلايا الجذعية منها وإجراء الأبحاث عليها.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة السابعة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقاح الأدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

المادة الثامنة والعشرون: (من النظام)

لا يجوز استئصال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية الجنينية، أو التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة من حيوانات منوية أو بويضات ؛ لإنتاج بويضات مخصبة ؛ لتحويلها بعد ذلك إلى جنين من أجل الحصول على الخلايا الجذعية منها وإجراء الأبحاث عليها.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة التاسعة والعشرون: (من النظام)

يحظر إنشاء بنوك لحفظ الخلايا التناسلية المذكرة أو المؤنثة بقصد إجراء التجارب عليها.

المادة الثلاثون: (من النظام)

يجوز الإنتفاع بأعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة المجهضة والأجنة الساقطة التي لم تنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يوماً في البحوث والتجارب، وفقاً للضوابط والشروط الواردة في اللائحة.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الحادية والثلاثون: (من النظام)

يُنشأ في المدينة بنك معلومات مركزي، لحفظ المعلومات المتعلقة بالمادة الوراثية، وتنظيم الاستفادة منها وفق الإجراءات التي تحددها اللاحة. ويوفر البنك المعلومات للبحوث العلمية التي تستخدم المادة الوراثية في المملكة.

المادة الثانية والثلاثون: (من النظام)

تلتزم المنشآت التي تجري البحوث العلمية على المادة الوراثية - عند إنشائها بنوكا محلية لحفظ المادة الوراثية - بالشروط والإجراءات التي تحددها اللاحة.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثالثة والثلاثون: (من النظام)

لا يجوز الاستخدام المتعدد لعينة المادة الوراثية نفسها في مشروعات بحوث مختلفة الأغراض، دون الحصول على الموافقة بعد التبصير لكل غرض، إلا إذا كان الاستخدام لا يرتبط بشخصية المصدر، على أن توافق اللجنة المحلية على ذلك.

المادة الرابعة والثلاثون: (من النظام)

يجب على الباحث مراعاة خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بمن جُمعت عينات البحث منهم.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الخامسة والثلاثون: (من النظام)

يجوز للجنة المحلية تقييد تصرف الباحث بالنتائج المستخلصة من إجراء البحث على المادة الوراثية، إذا كانت تضر بالمصلحة العامة، على أن توافق اللجنة الوطنية على ذلك.

المادة السادسة والثلاثون: (من النظام)

يحظر إجراء البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيراً سيئاً على المجتمع، وبخاصة تلك التي تركز مفهوم التفرقة على أساس العرق.

المادة السابعة والثلاثون: (من النظام)

تحدد اللائحة الضوابط والمعايير الأخلاقية لبحوث العلاج الجيني.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة الثامنة والثلاثون: (من النظام)

- ١- يجوز استخدام الحيوان لأغراض البحث العلمي بجميع الوسائل التجريبية أو العلمية التي لا تسبب ألماً غير معتاد للحيوان الذي تجرى عليه التجربة.
 - ٢- يقصر استخدام الحيوان على البحوث التي لا يمكن أن تحقق أهدافها دون هذا الاستخدام.
 - ٣- يحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض.
- وتحدد اللائحة الشروط والإجراءات الأخلاقية لاستخدام الحيوان في البحوث.

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

Code of Ethics for Research on Living Creatures, KSA

المادة التاسعة والثلاثون: (من النظام)

يحظر استخدام النباتات في الأبحاث التي تضر بالتوازن والتوزيع البيئي للغطاء النباتي، ويحظر كذلك الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض. وتحدد اللائحة شروط أخلاقيات البحث على النباتات وإجراءاته.

المادة الأربعون: (من النظام)

عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل المخلوقات وراثيا، على الباحث أن يتخذ الإجراءات الضرورية لمنع تسرب الكائنات من المختبرات التي يُجرى فيها البحث إلى المحيط الخارجي.

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 1

- Mrs X , an 81-year-old Alzheimer's patient hospitalized under your care has been asked to participate in a clinical trial testing a new drug designed to help improve memory. You were present when the clinical investigator obtained a signed informed consent from Mrs X a few days ago. However, when you visit Mrs. X today and ask her if she is ready to begin the study tomorrow, she looks at you blankly and seems to have no idea what you are talking about.
- What should you do?

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 1 Discussion

- The competence of Mrs. X to give an ethically valid informed consent is in doubt. You should contact the primary investigator to discuss Mrs. X 's participation in the trial. There may be a surrogate who can give consent for her participation if it is deemed to be in her best interests. Although she may be considered a vulnerable research subject because of her mental status, Mrs. X does belong to the population the intervention is designed to assist, and her participation may benefit herself and other Alzheimer's patients. However, a careful balancing of risks and benefits should occur.

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 2 Question

- After having completed a study that involved the collection of tissue from the subjects, an investigator wishes to perform additional analysis of the archived tissue samples. This nature of this analysis was not explicitly (صراحةً) stated in the original consent form. Should the investigator be required to obtain explicit consent for the new research?

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 2 Discussion

- Institutional Review Boards (or research committees) have increasingly required that explicit consent be obtained, if practical, before archived tissue can be used for research. Archiving samples for an unspecified “future use” without explicit consent undermines the autonomy of the participants. Even if participants may be willing in general to have surplus tissue used for research purposes, they should still be asked for their consent.

Case Studies in Medical Research Ethics

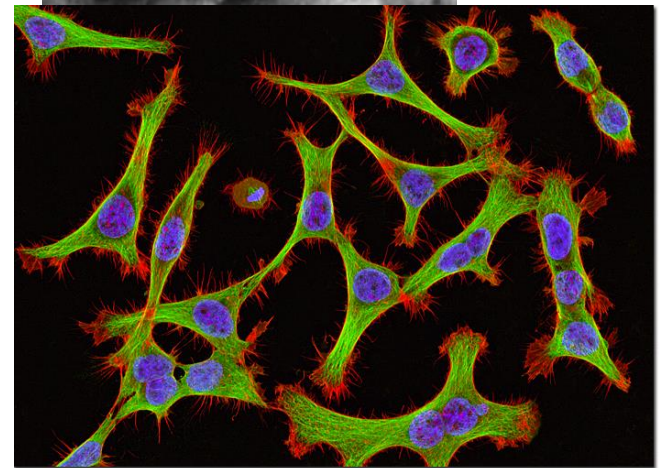
Case 3 Question

- **University of British Columbia (UBC)** medical genetics researcher Dr. Richard Ward
 - 883 subjects provided blood samples for arthritis study on a Canadian ethnic group
 - No conclusive results were obtained but the blood samples were used for other studies by the researcher.
 - Samples were used without consent for genetic analysis
 - Results of genetic analysis suggested that the origin of the group was contrary to the group's own understanding
- **What are the ethical issues in this case ?**

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 4 Story

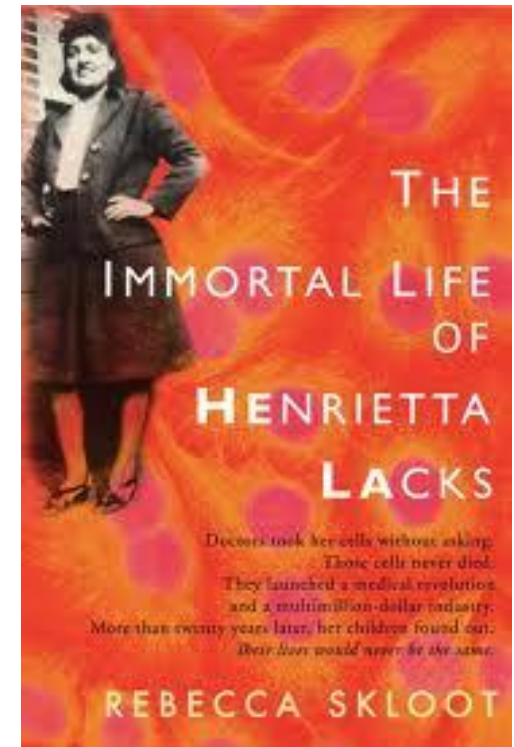
- Diagnostic test for of **Henrietta Lacks** reveals cervical cancer (1951)
- Cancer cells are removed for research purposes without consent
- George Gey created the first immortal cell line "**Hela Cells**", and they were widely shared
- Creation of the cell line generated an increase in medical and biological research, including a vaccine for polio, cancer research, AIDS research, among others
- The identity of Henrietta Lacks remained confidential until the **1970s**
- After her identity was known, the family found out for the first time that Henrietta Lack's cells were still "alive."



Case Studies in Medical Research Ethics

Case 4 story

"The gist of the book, as I read it, is this: You have no legal property rights over your own cell tissue or anything it is used for after you visit a doctor's office. It is argued that this is necessary for the "good of mankind" - this generates research, vaccines, cures for diseases. However, after this free contribution is made, you do not have universal access to the scientific discoveries your tissues have afforded - you only have access to these discoveries if you can pay for them"



Case Studies in Medical Research Ethics

Case 5 story

VIRAL LOAD AND HETEROSEXUAL TRANSMISSION OF HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TYPE 1

THOMAS C. QUINN, M.D., MARIA J. WAWER, M.D., NELSON SEWANKAMBO, M.B., DAVID SERWADDA, M.B.,
CHUANJUN LI, M.D., FRED WABWIRE-MANGEN, PH.D., MARY O. MEEHAN, B.S., THOMAS LUTALO, M.A.,
AND RONALD H. GRAY, M.D., FOR THE RAKAI PROJECT STUDY GROUP

ABSTRACT

Background and Methods We examined the influence of viral load in relation to other risk factors for the heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1). In a community-based study of 15,127 persons in a rural district of Uganda, we identified 415 couples in which one partner was HIV-1-positive and one was initially HIV-1-negative and followed them prospectively for up to 30 months. The incidence of HIV-1 infection per 100 person-years among the initially seronegative partners was examined in relation to behavioral and biologic variables.

IN sub-Saharan Africa, the predominant mode of transmission of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) is through heterosexual contact, and the rate of transmission by this means is increasing throughout Asia and in many industrialized countries.^{1,2} A wide variety of behavioral and biologic risk factors are associated with the risk of transmission, including the frequency³⁻⁵ and types⁶ of sexual contact, the use or nonuse of condoms,^{5,7} immunologic status,⁸ and the presence or absence of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS),⁸

March 30, 2000

Volume 342 Number 13 • 921

Case Studies in Medical Research Ethics

Case 5 story

- Goal of study to understand risk factors connected with heterosexual HIV transmission
 - Identified 415 couples in which one partner was HIV+ and other not
 - Followed up for 30 months
 - 90 of HIV- partners seroconverted
 - No treatment offered for HIV+ participants
 - It was left up to HIV+ partner to determine whether their status was disclosed to their partner
- **What ethical issues do you see in this case?**

