

آثار عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية بالنسبة للباحث المكتشف

بحث مستل أطروحة دكتوراه

## **The Effects of The Pharmaceutical Discovery Process on The Researcher**

**Research must be a doctoral thesis**

انسرين غانم حنون

جامعة بغداد

كلية القانون

**Nisreen Ghanim Hanoon**

**University of Baghdad**

**College of Law**

[Nsren33@gmail.com](mailto:Nsren33@gmail.com)

أ.د. حيدر فليح حسن

جامعة بغداد

كلية القانون

**Prof. Dr. Haider Flayeh Hasan**

**University of Baghdad**

**College of Law**

## ملخص البحث:

تحظى عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية بقدر كبير من الأهمية في حياتنا المعاصرة، على نحو تصبح الحياة بدونها أشبه بالمستحيلة، فهذه العملية تُعد اللبنة الأولى في مجال الصناعات الدوائية للبحث عما هو جديد من أساليب ووسائل للعلاج والتداوي.

ولكن في حقيقة الأمر، أن الحديث عن هذه العملية ليس بهذا القدر من البساطة واليسر، فهذه العملية من التعقيد والصعوبة بمكان على نحو يجعلها تستغرق نطاقاً زمنياً يصل في بعض الحالات إلى ما يجاوز العشر سنوات للتوصل إلى صيغة كيميائية يمكن أن تستعمل فيما بعد في عملية التصنيع الدوائي، وخلال هذا المدى الزمني الطويل تكون لهذه العملية مجموعة من الآثار منها ما يكون خاصاً بالباحث المكتشف القائم على التجربة ومنها ما يكون خاصاً بالمتطوع الخاضع لها.

**الكلمات المفتاحية:** (تجربة سريرية، باحث مكتشف، متطوع، ممول، واجب الرعاية)

## Abstract:

The process of discovering pharmaceuticals is of great importance in our contemporary life, in a way that without life becomes almost impossible, as this process is the first building block in the field of pharmaceutical industries to search for new methods and means of treatment and treatment.

But in fact, the fact that talking about this process is not that simple and easy, because this process is complicated and difficult in a way that makes it take a time range that in some cases reaches what is permissible ten years to reach a chemical formula that can be used later in the manufacturing process Pharmacokinetics, and during this long period of time, this process will have a set of effects, some of which are specific to the researcher discovered based on experience, and some of them are specific to the volunteer subject to them.

**Key words:** (Clinical Trial, Investigator, Volunteer, Sponsor, Duty Of Care).

## مقدمة

### Introduction

من أجل التوصل للصيغة الأفضل لتغطية المسائل القانونية لعملية اكتشاف المستحضرات الدوائية من الناحية القانونية، وبغية ضمان قدر مناسب من الحماية القانونية لطرفي التجربة (الباحث المكتشف، المتطوع)، فإنه يجب بدءاً تحديد نطاق الحقوق التي يتمتع بها كل من الباحث المكتشف، فضلاً عن الالتزامات التي تلقى على عاتقه بسبب القيام بها، وسيكون هذا البحث مخصصاً لبيان الحقوق التي يتمتع بها الباحث المكتشف والتي منها ما يكون عاماً يتمتع به جميع الباحثين في مجال التجارب العلمية ومنها ما يكون خاصاً بالباحث المكتشف في مجال اكتشاف هذه المستحضرات، كما يقع على عاتق الباحث المكتشف جملة التزامات لعل من أهمها التزامه بذل العناية الواجبة واتباع القوانين والتعليمات المتعلقة بهذه العملية الدوائية فضلاً عن التزامه بالتأمين من المسؤولية الطبية، وقبل البدء في الخوض بتفاصيل البحث لا بد لنا من تعريف الباحث المكتشف والذي نعتقد من جانبنا بأنه، من يتوصل من خلال أبحاثه إلى تركيبة دوائية يعتقد بفعاليتها لعلاج مرض معين، استناداً إلى خبرته وتخصصه في مجال الأبحاث الدوائية.

وسنحاول في هذا البحث الوقوف أولاً على تحديد الحقوق التي يتمتع بها الباحث المكتشف، ثم نقف ثانياً على الالتزامات التي تقع على عاتقه، لذلك سنعالج ذلك في مبحثين نخصص المبحث الأول للحقوق التي يتمتع بها الباحث المكتشف، ونكرس الثاني منهما للالتزامات التي تقع على عاتقه.

### المبحث الأول

#### حقوق الباحث المكتشف

يتمتع الباحث المكتشف بمجموعة من الحقوق العامة التي لم تتطرق لها القوانين الخاصة ولذا سيتم معالجتها في إطار الاتفاقيات والقوانين العامة والتي يتمتع بها جميع الباحثين في مجال التجارب العلمية بينما هناك بعض الحقوق التي يختص بها الباحثون في مجال الأبحاث الدوائية، ومن أجل الإحاطة بكل تلك الحقوق سنفرد لكل منها فرعاً مستقلاً حسب التفصيل الآتي:

- الفرع الأول: حق الباحث المكتشف في عدم الإفصاح عن المعلومات غير المفصح عنها.
- الفرع الثاني: حق الباحث المكتشف في دفع الاعتداء والممارسات التجارية غير العادلة.
- الفرع الثالث: حق الباحث المكتشف في الحصول على التمويل.

**المطلب الأول: حق الباحث المكتشف في عدم الإفصاح عن المعلومات غير المفصح عنها<sup>(١)</sup>:**

ظهرت هذه المعلومات عنها -كصورة من صورة حماية حقوق الملكية الفكرية- لأول مرة في اتفاقية التريبس<sup>(٢)</sup>، وذلك ضمن القسم المخصص لتنظيم الحماية من المنافسة غير العادلة بشأن المعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية<sup>(٣)</sup>.

ولقد ذهب رأي في الفقه إلى تعريفها بأنها: "المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريتها ويكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية"<sup>(٤)</sup>.

كما عُرفت أيضاً بأنها "كافة أنواع المعلومات التي تكون لها قيمة اقتصادية حالة أو ممكنة، طالما لم تكن معروفة إلا للذين يحصلون على قيمتها الاقتصادية من خلال عملهم بها واستخدامهم لها، ولم يكن لأشخاص آخرين اكتشافها أو الحصول عليها بوسائل مشروعة، وبشرط أن تكون هذه المعلومات محاطة بوسائل معقولة، طبقاً للظروف، للحفاظ على سريتها"<sup>(٥)</sup>.

وقد ألزمت اتفاقية التريبس الدول الأعضاء فيها ومن خلال نص المادة (٣٩) منها بحماية هذه المعلومات، إذ يحق للأشخاص الطبيعيين والمعنويين منع الإفصاح عن المعلومات السرية التي تكون تحت سيطرتهم بصورة قانونية ما دامت هذه المعلومات ذات قيمة تجارية لكونها سرية، شريطة أن يتم اتخاذ تدابير من شأنها المحافظة على السرية.

وقد أورد المشرع العراقي في القانون (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل مجموعة من الشروط التي يجب توافرها في تلك المعلومات حتى يستفيد صاحبها من الحماية المقررة إذ بموجب الفصل الثالث (٢) مكرر الذي أُضيف بموجب أمر سلطة الائتلاف (المنحلة) رقم ٨١ لسنة ٢٠٠٤، فإن هذه الشروط كما هو وارد في المادة (١) من الفصل المذكور هي:

- ١- أن تكون هذه المعلومات سرية.
- ٢- أن تكون السرية سبب القيمة التجارية التي تتمتع بها هذه المعلومات.
- ٣- أن يقوم صاحب المعلومات بإجراءات رصينة للحفاظ على سرية هذه المعلومات.

وسنعمد إلى بيان هذه الشروط وعلى النحو الآتي:

## الفرع الأول- السرية:

يقصد بالسرية بحسب ما جاء في الفقرة (٢/أ) من المادة (٣٩) من اتفاقية التريس: "كون المعلومة بالكامل غير معلومة أو معروفة بوجه عام أو غير متاحة للأشخاص الذين يتعاملون عادةً مع هذه الفئة من المعلومات"<sup>(٦)</sup>.

وبألفاظ مختلفة ومعنى متشابه عرفت مدونة الفعل الضار الأمريكية لسنة ١٩٣٩ ( Restatement of Torts ) في القسم (٧٥٧)<sup>(٧)</sup> السرية بأنها: "أي وصف أو تصميم أو أسلوب أو مجموعة من المعلومات التي تستخدم في العمل فتعطي لصاحبها فرصة الحصول على ميزة في مواجهة منافسيه الذين يجهلونهم أو لم يسبق لهم استعمالها".

أما في التشريع المصري فقد عرفت الفقرة (١) من المادة (٥٥) من القانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، السرية بأنها: "تكون المعلومات في مجموعها أو في التكوين الذي يضم مفرداتها ليست معروفة أو غير متداولة بشكل عام لدى المشتغلين بالفن الصناعي الذي تقع المعلومات في نطاقه".

أن التعريف أعلاه قد أخذ بالمعيار الموضوعي لتحديد سرية المعلومات وليس بالمعيار الشخصي، إذ نص على أن الفئات التي تتعامل عادةً مع هذا النوع من المعلومات في مسألة ما، ومدى علمهم بها هو المعيار الذي يُحدد على أساسه كون المعلومة سرية أم لا، فإذا ما كانت تلك المعلومة غير متاحة لهم أو غير معروفة أمكن وصفها بالسرية، ومن ثم تتمتع بالحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، وأن لم تكن كذلك فلا يحميها القانون وبذلك يتفق موقف المشرع المصري فيما يتعلق بهذا المعيار مع ما جاءت به اتفاقية التريس أعلاه إذ اعتمدت معياراً موضوعياً.

أما المشرع العراقي فقد اشترط السرية حتى يستفيد صاحب هذه المعلومات عنها من الحماية القانونية لكنه لم يعط تعريفاً لها<sup>(٨)</sup>.

## الفرع الثاني- القيمة التجارية:

ويقصد بها الفوائد التي تتحقق للباحث المكتشف بسبب حيازته لهذه المعلومات، ومن ثم تكون لهذه المعلومات عوائد سواء أكانت هذه العوائد علمية أم تجارية<sup>(٩)</sup>.

وترتبط القيمة التجارية لهذه المعلومات بالسرية، ومن ثم فإن قيمة المعلومات تنخفض كلما زاد عدد من يعرفونها، كما ترتبط بمدى صعوبة التوصل إليها، إذ كلما كان من الصعب على الغير الحصول عليها بوسائله الخاصة كالتجارب والأبحاث العلمية كلما ازدادت قيمتها<sup>(١٠)</sup>.

ولا يلزم تقدير قيمة المعلومات بدقة للتحقق من توافر هذا الشرط، إذ يكفي أن تكون نافعة أو مفيدة، كما يكفي احتمال أن يكون لها قيمة اقتصادية في المستقبل<sup>(١١)</sup>.

ولم يذكر المشرع العراقي في المادة (٢) من الفصل الثالث (٢) مكرر الذي أضيف للقانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل هذا الشرط، ولكن يفهم من صياغة النص أن المشرع العراقي اشترط أن تكون هذه المعلومات تتمتع بقيمة تجارية عالية بسبب كونها سرية وغير معلومة للكافة، إذ لو أُتيح التوصل إليها ببسر لأصبحت بلا قيمة تجارية أو على الأقل لنقصت هذه القيمة. والوضع في القانون العراقي مماثل لما هو عليه في اتفاقية التريبس فيما يتعلق بضرورة أن تكون للمعلومات السرية قيمة تجارية بسبب سريتها وعدم إطلاع الآخرين عليها، وفي هذا المعنى نصت المادة (٢/٣٩) منها على أنه: "لا يكفي لتوافر صفة السرية في المعلومات أن تكون غير معروفة بل يجب أيضاً ألا يكون الحصول عليها سهلاً من قبل الأشخاص المعنيين بهذه المعلومات".

ولا ترتبط القيمة التجارية للمعلومات غير المفصح عنها بعدم معرفتها من الكافة، بل وترتبط أيضاً بمقدار ما بذل من جهود وما أنفق من أموال في سبيل التوصل إليها<sup>(١٢)</sup>. من ذلك يتبين أن هذه المعلومات تكون محلاً للحماية القانونية متى ما ظلت سرية، فإذا ما فقدت سريتها وأصبح من السهل الوصول إليها والتعامل بها، فإنها تفقد قيمتها الاقتصادية مما يؤدي بدوره إلى أن تفقد شرط الحماية القانونية.

#### الفرع الثالث- المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها<sup>(١٣)</sup>:

نص المشرع العراقي في القانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل في المادة (١) من الفصل الثالث (٢) مكرر على أنه: "للأشخاص الطبيعية والمعنوية حبس المعلومات في حدود سيطرتهم على كشفها أو الحصول عليها أو استعمالها من قبل الآخرين بدون موافقة بطريقة لا تتعارض مع الأعراف التجارية الثابتة....".

من هذا النص يلاحظ أن المشرع العراقي أعطى صاحب المعلومات حق حبسها في حدود ما يتمتع به من سيطرة لحفظها من الوصول إلى الغير في حين نص القانون ذاته في المادة (٢) على أنه: "إذا طلب الوزير تقديم معلومات تتعلق باختبارات سرية أو أي بيانات متحصلة نتيجة للجهود الكبيرة على تسويق منتجات حقلية صيدلانية أو كيميائية تحتوي مواد كيميائية جديدة فإن الوزير يلتزم بما يلي:

أحماية هذه المعلومات من الاستعمال التجاري غير السري من خلال منع أي شخص آخر غير حاصل على موافقة مقدم الطلب، من الركون إليها في تسويق المنتجات الصيدلانية لذلك الشخص إلا بعد مرور خمس سنوات اعتباراً من تاريخ حصول مقدم هذه المعلومات على الموافقة لتسويق هذه المنتجات.

ب- حماية هذه البيانات من الكشف.....".

والمأمل في النص أعلاه يلاحظ أن المشرع العراقي قد ألقى التزام المحافظة على سريتها على الوزير المختص فإن الحق تحول إلى التزام على الوزير في حين أنه لم يلزم صاحب هذه المعلومات باتخاذ إجراءات للحفاظ على سريتها بل أعطاه حق حبس هذه المعلومات في حدود سيطرته للاستفادة من الحماية القانونية الممنوحة بموجب هذا القانون. وبذلك يكون المشرع العراقي قد خالف موقف اتفاقية التربس إذ عبرت هذه الاتفاقية عن هذا الشرط في البند (ج) من الفقرة الثانية من المادة (٣٩) إذ نصت على أنه: "تكون هذه المعلومات قد أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها...".

وكان موقف المشرع المصري فيما يخص هذا الشرط واضحاً إذ جاء في الفقرة الثالثة من المادة (٥٥) من قانون الملكية الفكرية المصري رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ ما يأتي: "٣....- أن تعتمد في سريتها على ما يتخذها حائزها القانوني من إجراءات فعالة للحفاظ عليها".

فالواضح من النصوص أعلاه أن اتفاقية التربس والمشرع المصري قد حرصاً معاً على ضرورة المحافظة على سرية هذه المعلومات غير أنهما لم يحددا الإجراءات اللازمة للمحافظة على هذه السرية وهذا مسلك محمود حتى يُترك المجال للقضاء لتحديد الإجراءات الواجب اتخاذها ومدى تناسبها مع كل حالة على حدة<sup>(١٤)</sup>.

وإذا كانت هذه هي الشروط التي استلزم المشرع توافرها في هذه المعلومات حتى يستفيد صاحبها من الحماية المقررة، فإنه لم يذكر أي ضوابط لطبيعة المعلومات التي من الممكن أن تتمتع بهذه الحماية إذ استوتفت تلك الشروط غير أنه أشار إلى صورة خاصة لحماية هذه المعلومات وهي تلك التي تتعلق "باختبارات سرية أو أية بيانات متحصلة نتيجة الجهود الكبيرة على تسويق منتجات حقلية صيدلانية أو كيميائية تحتوي مواد كيميائية جديدة، كما هو مذكور في المادة (٢) من الفصل الثالث (٢) مكرر من القانون العراقي".

وبمقتضى هذا النص يلاحظ أن المشرع العراقي قد غاير من أحكام الحماية المقررة بصفة لهذه المعلومات، وجعل تقديمها -المتعلقة بكيانات كيميائية جديدة- للجهات المختصة لمنح إجازة التسويق يُلقى على عاتق الوزير الالتزام بالمحافظة على السرية طالما كان الهدف من تلك التركيبات أن تستخدم في إنتاج مواد كيميائية وأن يُصرح بتسويقها<sup>(١٥)</sup>، وتستمر هذه الحماية لمدة لا تزيد عن خمس سنوات أو حتى زوال السرية عنها، أيهما أقل، وذلك طالما توافرت الشروط المنصوص عليها قانوناً، وهذه الشروط كما وردت في المادة (٢) من القانون العراقي هي:

١- تقديم المعلومات للجهات المختصة.

٢- احتواء المنتجات المراد تسويقها على مواد كيميائية جديدة.

٣- أن تكون تلك المعلومات متحصلة نتيجة جهود كبيرة.

ولا يختلف الوضع كثيراً في اتفاقية التريبس، فقد قررت كذلك حماية خاصة للكيانات الكيميائية التي تستخدم لإنتاج مستحضرات كيميائية صيدلوية أو زراعية، إذ جاء في نص الفقرة الثالثة من المادة (٣٩) من الاتفاقية: "تلتزم البلدان الأعضاء -حين تشرط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلاً على بذل جهود كبيرة- بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف. كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها الا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف"<sup>(١٦)</sup>.

وجدير بالذكر في هذا الصدد القضاء الأمريكي ابتدع ما يعرف بنظرية الإفشاء المتوقع (Inevitable Disclosure Theory) وهي قرينة تقوم على افتراض إمكانية قيام الموظف السابق لدى صاحب العمل بإفشاء سره (سواء أكان ذلك بصورة عمدية أم غير عمدية)، إلى صاحب العمل الجديد إذا كان يعمل في ذات التخصص<sup>(١٧)</sup>. ففي قضية نُظرت عام ١٩٩٦ كان المدعى عليه Lyon يعمل لدى شركة Lyon (M.D.N) V. Merct and Co. Merck كونه مديراً للتسويق العالمي لدواء Pepcis.Ac، ثم ترك العمل لدى شركة Merck وانتقل للعمل لدى شركة Claxo في ذات المنصب ولكن لتسويق دواء Zantac والذي يُعد من أكبر أدوية تلك الشركة مبيعاً والمنافس الأول لدواء Pepcid Ac<sup>(١٨)</sup>.

وقد أدعت شركة Merck أن المدعى عليه اكتسب من خلال عمله لديها معلومات فنية سرية وأخرى تتعلق بالمستهلك، وهو ما يجعل أفضاؤه أو على الأقل اعتماده على تلك الأسرار أمراً متوقعاً، وقد



أرادت Merck منع المدعى عليه من العمل على تسويق ذلك الدواء بالتحديد لدى شركة Claxo، ورأت المحكمة حق الشركة المدعية بإقامة الدعوى، إذ أن عمل المدعى عليه على ذلك الدواء بالتحديد والمنافس لدواء الشركة المدعية يجعل ثمة احتمال كبير ان يستخدم المدعى عليه معلوماته التي تحصل عليها من الشركة المدعية في عمله مع شركة Claxo<sup>(١٩)</sup>.

والمأمل في القرار أعلاه يجد أنه من المؤكد أن قرار شركة Claxo في تعيين المدعى عليه في المنصب المذكور كان من أجل خبرته التي اكتسبها لدى شركة Merck.

وهنا يثار التساؤل الآتي: هل يُعد ما يتوصل إليه الباحث المكتشف من اكتشاف مستحضر دوائي جديد من قبيل المعلومات غير المفصح عنها (القاعدة العامة) أم من قبيل الكيانات الكيميائية الجديدة والتي تتمتع بحماية خاصة؟

أن عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية - كما سبق أن بينا - تمر بمراحل متعددة تتمثل في التوصل إلى تركيبة كيميائية معينة يُعتقد بفعاليتها في علاج مرض معين. وتخضع للعديد من الاختبارات، فإذا ما ثبت نجاحها يتم تجربتها على الحيوانات ثم بعد ذلك على المتطوعين وكلما كانت النتائج إيجابية كلما زاد عدد الأفراد الخاضعين للتجربة، وفي كل مرحلة تدون النتائج والملاحظات والتي تُعد سرية والمتعلقة بهذا الاكتشاف<sup>(٢٠)</sup>، لذلك قيل بأن المعلومات التي يتم تحصيلها من هذه التجارب تُعد من قبيل المعلومات غير المفصح عنها والتي تتمتع بالحماية القانونية بمقتضى قانون براءات الاختراع رقم (٦٥) لسنة ١٩٧١ المعدل واتفاقية التريبس. ولكنها في الوقت ذاته تتمتع بالحماية الخاصة الممنوحة للكيانات الكيميائية الجديدة التي تقدم للجهات المختصة للحصول على الترخيص بإجراء التجارب العلمية على جسم الإنسان أو للحصول على إجازة التسويق في صورة منتج دوائي، لتوافر متطلبات الحماية المتعلقة بهذه الصورة<sup>(٢١)</sup>.

ومن ثم يمكننا القول بأنه إذا قُدمت المعلومات المتعلقة بتركيبة كيميائية جديدة (مواد تحوي تركيبات كيميائية) للجهة المختصة للحصول على موافقة بإجراء التجارب أو بالتسويق في صورة منتج دوائي فإنها في هذه الحالة تستفيد من الحماية المقررة للكيانات الكيميائية الجديدة، أي إنها تستفيد من الصورة الخاصة للحماية، وفي حال عدم تقديمها، فإنها كذلك تستفيد من صورة الحماية العامة المقررة لهذه المعلومات - عند انطباق الشروط العامة - وذلك بصريح نص القانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل ونصوص اتفاقية التريبس.

ويُعد حق الباحث المكتشف في عدم الإفصاح عن هذه المعلومات من الحقوق العامة التي تُمنح لكل مكتشف على السواء، وإذا ما تقرر للمكتشف الاستفادة من أحكام هذه المعلومات كصورة من صور حماية

المعلومات والإنتاج الفكري والذهني على وفق أحكام قانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل، - ما دام توافرت الشروط- فإن الباحث المكتشف في هذه الحالة يستفيد من الحق في عدم الإفصاح عن هذه البيانات أو الأفكار (بالمعنى الواسع) الذي يكون قد تم الوصول إليها من خلال عمله البحثي، حفاظاً على حقه الاستثنائي المخول له بمقتضى أحكام حماية هذه المعلومات<sup>(٢٢)</sup>.

وفي حقيقة الأمر، أن تقرير مثل هذا الحق للباحث المكتشف أمر طبيعي يتناسب والهدف من حمايتها، إذ أن الحماية التي تُقرر في هذه الحالة تبنى على الحفاظ على سرية تلك المعلومات وعدم توصل الغير إليها أو معرفته بها، وهذا ما يُعطي الباحث المكتشف صاحب تلك المعلومات الحق الاستثنائي في الاستفادة من هذه المعلومات أو الأفكار دون الآخرين<sup>(٢٣)</sup>.

ويلاحظ في هذا الشأن أن حق صاحب المعلومات في عدم الإفصاح عنها غير مطلق، وإنما يكون مقيداً في الحالة التي يتقدم فيها إلى الجهة الإدارية من أجل إجازة بتداول أو تسويق منتجات صيدلية. ففي هذه الحالة يلتزم صاحبها بالإفصاح لهذه الجهة عن تلك المعلومات والبيانات وكل ما يتعلق بهذه المنتجات، على أن تلتزم هذه الجهة بعدم الإفصاح عنها لمدة لا تزيد عن خمس سنوات<sup>(٢٤)</sup>. ولكن يلاحظ في هذه الحالة سلطة هذه الجهة في الإفصاح عن السرية -خلال هذه المدة- استثناءً إذا توافرت حالة معينة تقتضي مثل هذا الإجراء حماية للمواطنين، وفقاً لأحكام الفقرة (ب) من المادة (٢) من الفصل الثالث (٢) مكرر من القانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل والتي تنص على أنه: "ب-حماية هذه المعلومات من الكشف باستثناء ما يلي: ١-كون الكشف ضرورياً لحماية الجمهور....".

ويلاحظ في هذا الشأن أن المشرع العراقي قد خالف موقف المشرع المصري في قانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، إذ أن المشرع العراقي قدر مدة حمايتها بخمس سنوات فقط من تاريخ حصول مقدم هذه المعلومات على الموافقة لتسويقها. في حين ان المشرع المصري ووفقاً للمادة (٥٦) من القانون أعلاه، قرر حماية هذه المعلومات من تاريخ تقديمها إلى الجهة الإدارية المختصة حتى زوال سريتها، أو لمدة لا تزيد عن خمس سنوات أي الفترتين أقل<sup>(٢٥)</sup>.

وعلى المستوى الدولي، فإن الوضع في اتفاقية التريبس لا يختلف كثيراً عما هو عليه في قانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل، إذ أشارت الفقرة الثانية من المادة (٣٩) من اتفاقية التريبس إلى حق كل فرد من الأفراد الطبيعيين والمعنويين في الامتناع عن الإفصاح عن المعلومات التي في حوزتهم طالما توافرت شروط حماية هذه المعلومات<sup>(٢٦)</sup>.

وعلى ذلك يمكن القول بأن الحق في عدم الإفصاح هو الهدف من الحماية المقررة لهذه الفئة من المعلومات أو من العمل الذهني، إذ يظل صاحبها متمتعاً بهذه الصورة من الحماية طالما حافظ على سريتها واتخذ لذلك ما يراه مناسباً من الإجراءات، فإذا زالت السرية زالت الحماية، ويحق لصاحبها في هذه الحالة مقاضاة من اعتدى على ممتلكاته الذهنية إذا أثبت أنه اتخذ من الإجراءات ما يضمن سريتها.

المطلب الثاني: حق الباحث المكتشف في دفع الاعتداء والممارسات التجارية غير العادلة:

هذا الحق الذي يثبت للباحث المكتشف مرتبط بحقه في عدم الإفصاح عن المعلومات غير المفصح عنها، فمتى ما ثبتت للباحث المكتشف الحماية القانونية للمعلومات السرية التي يحوزها، ثبت له الحق في منع الاعتداء عليها. وإلا كان له الحق في اللجوء إلى القضاء لدفع ذلك الاعتداء والمطالبة بالتعويض عن الأضرار الناجمة عنه<sup>(٢٧)</sup>.

والممارسات التجارية غير العادلة تعرف على وفق ما نصت عليه اتفاقية باريس<sup>(٢٨)</sup> في الفقرة الثانية من المادة (١٠) مكرر بأنها "أي فعل يتعارض مع الممارسات الشريفة في الأمور التجارية والصناعية"، وقد أوردت الفقرة الثالثة من ذات المادة أمثلة للأفعال أو الممارسات التي تُعد من قبيل الممارسات التجارية غير الشريفة - وهي واردة على سبيل المثال وليس الحصر - من قبيل:

- ١- كافة الأعمال التي من طبيعتها أن توجد بأية وسيلة كانت اضطراب مع منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري.
- ٢- الإدعاءات المخالفة للحقيقة التي تؤدي إلى نزع الثقة عن منشأة أحد المنافسين أو البضائع أو الأنشطة الصناعية والتجارية لأحد المنافسين.
- ٣- البيانات والإدعاءات التي يكون استخدامها في التجارة يؤدي إلى تضليل العامة بخصوص طريقة وطبيعية تصنيع وخصائص وكمية البضائع<sup>(٢٩)</sup>.

وإذا كانت هذه الأمثلة لا علاقة لها بالمعلومات غير المفصح عنها وما يترتب عليها من حقوق تثبت لصاحب المعلومة أو حائزها، غير أنه من الجدير بالذكر أن اتفاقية التريبس تتعامل مع هذه المعلومات كوسيلة للحماية من الممارسات التجارية غير العادلة<sup>(٣٠)</sup>، أي أن صاحب أو حائز المعلومة غير المفصح عنها يستفيد من الحماية المقررة للممارسات التجارية غير العادلة، إذ أنه اتخذ عدم الإفصاح عن هذه المعلومات وسيلة للحماية من هذه الممارسات التجارية غير العادلة، فإذا حدث تعدي كنا بصدد صورة من صور الممارسات التجارية غير العادلة - حتى لو لم تكن واردة بالنص في المادة (١٠) من الاتفاقية

المذكورة<sup>(٣١)</sup>، ومن ثم يكون لصاحب المعلومات أو حائزها الحق في حمايتها عن طريق دفع الممارسات التجارية غير العادلة.

ولقد كان للمشرع المصري موقفاً واضحاً إذ جاء في المادة (٥٧) من قانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ سالف الذكر في الفقرة الخامسة من المادة المذكورة أنه: "... وتقتصر حقوق الحائز القانوني للمعلومات غير المفصح عنها على منع الغير من التعدي عليها بأي من الأفعال التي تتعارض مع الممارسات التجارية غير الشريفة والمشار إليها في المادة (٥٨) من هذا القانون ويكون للحائز القانوني اللجوء إلى القضاء في حالة ثبوت ارتكاب الغير لأي من هذه الأفعال".

من النص أعلاه يتضح بأن هناك ارتباطاً وثيقاً بين هذه المعلومات والممارسات التجارية غير العادلة<sup>(٣٢)</sup>، إذ أن الفقرة الخامسة من المادة (٥٧) سالفة الذكر أعطت صاحبها الحق في اللجوء إلى القضاء متى ما تحققت حالة من حالات الممارسات التجارية غير العادلة والتي نصت عليها المادة (٥٨) من القانون أعلاه -وهي مذكورة على سبيل المثال وليس الحصر- إذ تنص المادة المذكورة على أنه: "تُعد الأفعال الآتية على الأخص متعارضة مع الممارسات التجارية الشريفة وينطوي ارتكابها على منافسة غير مشروعة:

- ١- رشوة العاملين في الجهة التي تحوز المعلومات بغرض الحصول عليها.
- ٢- التحريض على إفشاء المعلومات من جانب العاملين إذا كانت تلك المعلومات قد وصلت إلى علمهم بحكم وظيفتهم.
- ٣- قيام أحد المتعاقدين في عقود سرية المعلومات بإفشاء ما وصل إلى علمه منها.
- ٤- الحصول على المعلومات من أماكن حفظها بأية طريقة من الطرق غير المشروعة كالسرقة والتجسس أو غيرها.
- ٥- الحصول على المعلومات باستعمال الطرق الاحتيالية.
- ٦- استخدام الغير للمعلومات التي وردت إليه نتيجة الحصول عليها بأي من الأفعال السابقة مع علمه بسريتها وبأنها مستحصلة عن أي من هذه الأفعال".

وخيراً فعل المشرع المصري بتجريم مثل هذه الأفعال من أجل إحكام الحماية المقررة لهذه المعلومات ولحماية مجهودات الباحثين والمكتشفين في شتى المجالات، وكان الأجدر بالمشرع العراقي

إيراد نص يعطي فيه لصاحب هذه المعلومات أو حائزها الحق في دفع الاعتداء والممارسات التجارية غير العادلة ضمن التعديل الذي أضيف بموجب أمر سلطة الائتلاف المنحلة رقم (٨١) لسنة ٢٠٠٤.

وموقف المشرع العراقي من هذا الحق الذي يثبت بالتبعية لصاحب الحق في المعلومات غير المفصح عنها موقف مشتت، وغير دقيق وركيك الصياغة، ففي الفصل الثالث (٢) مكرر من قانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل، عندما عالج المشرع موضوع حمايتها كان الأجدر به أن يفرد فقرة خاصة من المادة الأولى يعطي فيها لصاحبها أو حائزها القانوني الحق في منع الغير من التعدي عليها، بأي شكل من الأشكال التي تتعارض مع الممارسات التجارية العادلة هذا من جانب، ومن جانب آخر فإن المشرع العراقي وبموجب الفقرة (أ) من المادة الثانية من القانون أعلاه ألقى على الوزير المختص عبء حماية هذه المعلومات ودفع أي اعتداء عليها من قبل أي شخص آخر غير حاصل على موافقة صاحب هذه المعلومات.

المطلب الثالث: حق الباحث المكتشف في الحصول على التمويل:

من الحقوق الخاصة التي تثبت للباحث المكتشف في مجال الاكتشافات الدوائية هو حقه في الحصول على التمويل، من الدولة أو منظمات المجتمع المدني بغية الاستمرار في بحثه.

وتمويل عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية في جميع مراحلها سيما مرحلة التجارب العلمية على جسم الإنسان تُعد من أكبر العوائق التي تواجه إجراء هذه التجارب في الدول النامية، إذ تتطلب مثل هذه الاكتشافات نفقات كبيرة جداً للمدى الزمني الطويل الذي قد يصل في بعض الحالات إلى عشرات السنين وهذا التمويل يشمل كل بنود الإنفاق خلال هذه المدة، فضلاً عن الجانب الأهم وهو تعويض الخاضعين للتجربة عما قد يصيبهم من أضرار بسبب الخضوع لها من خلال التأمين<sup>(٣٣)</sup>.

وتجدر الإشارة إلى أن الباحث قد يعتمد في بعض الأحيان وبغية الاستمرار في بحثه أو تجربته إلى تمويل ذلك البحث أو تلك التجربة بنفسه ومن ماله الخاص، وقد يتعذر عليه ذلك في كثير من الأحيان بسبب التكلفة الباهظة للتجارب على طوال فترة أبحاثها لذا كان من حقه الحصول على التمويل من الدولة أو منظمات المجتمع المدني بغية الاستمرار في عمله، وهذا ما جاء به التوجيه الأوربي عند تعريفه للممول بأنه: "شركة فردية أو منظمة تأخذ على عاتقها مسؤولية إدارة أو تمويل التجارب السريرية"<sup>(٣٤)</sup>.

وفي هذا الشأن يلاحظ أن القانون الإنكليزي اهتم بفكرة تمويل التجارب العلمية ونص بصورة صريحة -بناءً على توصيات الاتحاد الأوربي- على ضرورة وجود

ممول للتجارب الطبية وأن يتم تقديم ما يفيد وجود هذا الممول وقواعد وبنود التمويل عند تقديم طلب أخذ موافقة اللجان الأخلاقية إذ نص الجزء الأول من الجدول الثالث منه في الفقرة (g) على أنه:

"الممول فيما يتعلق بالتجارب العلمية، هو الشخص المسؤول عن إنشاء أو إدارة أو تمويل هذه التجربة"<sup>(٣٥)</sup>.

ونصت الفقرة الأولى من المادة الثالثة من تنظيم استخدام الأدوية للأغراض البشرية والإنسانية المتعلقة بتمويل التجارب العلمية على أنه:

"يجب أن يشتمل الطلب المقدم على المستندات الآتية: الاتفاق على تمويل التجربة ولاسيما:

- (١) مصادر تمويل التجربة ومعلومات هذا التمويل.
- (٢) وسائل مكافأة وتعويض المتطوعين الخاضعين للتجربة عما تحملوه من نفقات بسبب الخضوع للتجربة.
- (٣) النص على تعويض الخاضعين للتجربة في حالة الإصابة بضرر أو حالة حدوث وفاة.
- (٤) معلومات عن تأمين القائم بالتجربة والممول لها من المسؤولية التي قد تثور بسبب التجربة.
- (٥) معلومات عن أي اتفاقات مالية بين الممول والقائم بالتجربة من ناحية وبين الممول والمسؤول عن التجربة من ناحية أخرى"<sup>(٣٦)</sup>.

فضلاً عن تقديم طلب الترخيص لأجراء التجربة للهيئة المنظمة للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)<sup>(٣٧)</sup>.

فالواضح من الفقرة أعلاه أن المشرع الإنكليزي جعل من وجود الممول شرطاً لإصدار الموافقة على إجراء التجارب العلمية من قبل اللجان الأخلاقية (Ethics Committees)<sup>(٣٨)</sup>.

أما فيما يتعلق بموقف المشرع الأمريكي من ضرورة وجود ممول للتجارب العلمية (غير العلاجية) بوصفه حقاً من حقوق الباحث المكتشف فضلاً عن كونه شرطاً من أجل الحصول على الموافقة لأجراء التجارب العلمية، فلم يتضمن القانون المذكور أية إشارة لهذا الحق، ولم يعط تعريفاً خاصاً بالمول كما فعل التوجيه الأوروبي والقانون الإنكليزي، غير أن رأي في الفقه الأمريكي وفي معرض تعليقه على المادة (٣١٢) فقرة (٣) من مدونة التنظيم الفدرالي<sup>(٣٩)</sup> والمتعلقة بالتعاريف والتفسيرات: ذهب للقول<sup>(٤٠)</sup> "أن

مدونة التنظيم الفدرالي لم تتضمن سوى الإشارة إلى الفرد من دون أن تشير إلى الباحث المكتشف والذي يمكن أن يكون شركة أدوية مثلاً أو منظمة مجتمع مدني تمول أبحاث دوائية، ويستمر هذا الرأي بالقول "بأن تعريف الباحث المكتشف يمكن أن ينطبق على الممول، ومن ثم من الممكن أن يكون الباحث المكتشف هو الممول".

وبخصوص موقف المشرع الفرنسي والمصري والعراقي<sup>(٤١)</sup>، من حق الباحث المكتشف في الحصول على التمويل، فلم يتضمن أي من القوانين المذكورة أعلاه أية إشارة لهذا الحق، كما لم يذكر أي منهم الجهة الممولة للبحوث والاكتشافات الدوائية، ولم يرد في أي منهم التعريف بالمول للبحوث والتجارب العلمية، غير أنه تجدر بنا الإشارة إلى أن المادة (٥٥)<sup>(٤٢)</sup> من لائحة آداب المهنة رقم (٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣ تنص على: "...، كما يلزم تعريف المتطوعين بمصادر تمويل البحث وهوية الباحث المسؤول وانتمائه المؤسسي،..."، وكذلك المادة (٦١) من اللائحة ذاتها والتي تنص على أنه: "يلتزم الطبيب بأخذ التعهد المطلوب من الجهة الممولة للبحث بأن توفر الدواء -الذي يتم تجربته على المرضى وثبتت فعاليته- إلى نهاية برنامج العلاج دون مقابل".

والمأمل بالنصين أعلاه يجد أن المادتين نصتا على ضرورة وجود مول للبحث العلمي ولكن بصورة ضمنية، إذ أوجدت المادة (٥٥) أعلاه التزاماً على عاتق الباحث المكتشف بتعريف المتطوعين بمصادر تمويل البحث، ومن ذلك يستشف بضرورة وجود هذا الأخير، كما بإمكاننا أن نستنتج بأن الممول وفقاً للنصين أعلاه يمكن أن يكون ذات الجهة التي تقوم بالأبحاث كأن يكون مركز بحثي ممول ذاتياً، كما يمكن أن يكون جهة خارجية ممولة للبحث العلمي، كشركة أدوية مثلاً أو منظمة مجتمع مدني يكون أحد أهدافها تطوير العلم في مجال الاكتشافات الطبية بصورة عامة والاكتشافات الدوائية بصفة خاصة، ولا بد لنا من ذكر ملاحظة أخيرة على القواعد التي تضمنتها اللائحة أعلاه، بأنها قواعد تنظم مرحلة التجريب على الأدميين من ناحية إدارية تنظيمية بحتة، دون تناول الجوانب القانونية الموضوعية والإجرائية لعملية الاكتشافات الدوائية.

كما لا تفوتنا الإشارة إلى تعليمات البحوث التجريبية رقم (٨) لسنة ٢٠٠١ الصادرة بناءً على قرار من وزير الصحة العراقي قد أشارت في المادة (١) إلى الهدف من هذه التعليمات وهو تنظيم استخدام الباحث للمتطوع لأغراض الدراسات العلمية في مجال المعلومات الآتية: "...خامساً: الأدوية المكتشفة أو المتداولة لمعرفة فاعليتها ووصولها إلى الجزء المقصود من الجسم الحي".

وتضمنت المادة (٤) من التعليمات المذكورة أعلاه في الفقرة الثانية منها بأنه: "في حالة إجراء الدراسات على الأدوية المكتشفة يقوم الباحث بتقديم ما يلي لاستحصال الموافقة:

أ- دراسة تتضمن درجة سمية المادة الحادة منها والمزمنة والمكتشفة حديثاً (باستخدام الحيوانات المختبرية).

ب- دراسة تأثير الدواء على الأنسجة في الجسم لمعرفة مدى التغيير الحاصل على أجهزة الجسم نتيجة استخدام العقار (باستخدام الحيوانات المختبرية).

ج- دراسة حول تأثير الدواء على نسب فحوصات الكيمياء الحياتية ومكونات الدم (باستخدام الحيوانات المختبرية).

د- دراسة حركية الدواء في الجسم ودراسة التوافر الحيوي".

إذ تطلب المشرع دراسات متعددة منها دراسة تتضمن سمية المادة وتأثير الدواء على الأنسجة في الجسم وغيرها، ولم يتضمن شرطاً لوجود جهة ممولة للبحوث، وكان الأجدر بالمشرع أن ينص على شرط وجود تمويل لإجراء التجربة كأحد حقوق الباحث فضلاً عن كونه يضمن للمتطوع الحصول على التعويض في حالة ما إذا أصابه ضرر بسبب اشتراكه في التجربة.

مما تقدم يتضح بأن الباحث المكتشف يتمتع بحقه في الحصول على التمويل أثناء قيامه بعمله البحثي، وهذا الحق يثبت له بالأساس لضمان حسن أدائه لعمله البحثي، كما يثبت له بسبب عمله في الاكتشاف الدوائي.

وتجدر الإشارة إلى موقف لجنة الأخلاقيات الطبية العراقية من حق الباحث المكتشف في الحصول على التمويل، إذ أوصت اللجنة المذكورة بأن يذكر الباحث تفاصيل التمويل (مقداره ومصدره)، وإذا كان الدعم لعينات دوائية أو مستلزمات طبية يجب ذكر تفاصيل العينة، والاسم التجاري والعلمي والشركة المنتجة وهل العينة موافق عليها من اللجنة الوطنية لانتقاء الأدوية أم تجريبية وأن كانت تجريبية في أي مرحلة من مراحل التجربة، وكذلك يجب ذكر هل أن الدواء مستعمل أو المادة الكيماوية لعدة أخرى أم أن الدواء أو المستلزم (أداة البحث) لم يدخل السوق العراقية بعد، كما ينبغي الحصول على إجازة اللجنة الوطنية لانتقاء الأدوية العراقية أو الجهة المخولة رسمياً في العراق قبل البدء بالبحث، وعند طلب التمويل من وزارة الصحة ينبغي التقديم على ذلك من خلال مركز التدريب في الوزارة المذكورة أو شعب التدريب من دوائر الصحة في المحافظات<sup>(٤٣)</sup>.



## المبحث الثاني

### التزامات الباحث المكتشف

يلتزم الباحث المكتشف بالإحاطة بجميع التوقعات التي قد تحدث من أجل نجاح التجربة، بما في ذلك الشروط التنظيمية والإرشادية لممارسة التجارب العلمية<sup>(٤٤)</sup>، ويلتزم الباحث باتباع الشروط الواردة بتقرير بيلموت (The Belmont Report ١٩٧٩)<sup>(٤٥)</sup>. وهو تقرير تم وضعه من قبل الهيئة الوطنية لحماية الإنسان من البحوث الطبية الحيوية والسلوكية، وتقرير بيلمونت هو مختصر لعنوانه، المبادئ الأخلاقية والتوجيهية لحماية الموضوعات البشرية في البحوث، وهذا التقرير يلخص المبادئ الأخلاقية التي يجب على الباحثين اتباعها عندما يكون من ضمن موضوع التجارب التي يقومون بها التجريب على البشر وأهم هذه المبادئ هي الاحترام والإحسان والعدالة<sup>(٤٦)</sup>، ويذهب رأي في الفقه<sup>(٤٧)</sup> إلى تفسير هذه المبادئ الثلاثة بالقول، يراد باحترام الناس حماية استقلالهم ومعاملتهم باحترام وكرامة والسماح لهم بإعطاء الموافقة المستنيرة بخصوص التجارب التي ستجري عليهم، ويراد بالإحسان التقليل من مخاطر الأضرار التي قد يتعرض لها المتطوعون، في حين تعني العدالة اتخاذ إجراءات معقولة ومدروسة بشكل جيد وتوزيع التكاليف على المشاركين الخاضعين للتجربة على قدم المساواة.

فمن خلال ما ورد بالوثائق الدولية والتشريعات الوطنية، يمكن وضع الأطر العامة التي يجب على الباحث المكتشف الالتزام بها في التجارب التي يقوم بها من أجل اكتشاف المستحضرات الدوائية والتي يجريها على جسم الإنسان، وأهم هذه الالتزامات الالتزام ببذل العناية الواجبة أثناء إجراء التجربة، فضلاً عن إتباع القواعد والإجراءات القانونية الواجب اتباعها في التجارب العلمية بصفة عامة والاكتشافات الدوائية بصفة خاصة، والتأمين من المسؤولية الطبية من أجل ما تقدم فإن هذا المطلب ينسب على ثلاثة فروع نخصص الفرع الأول لالتزام الباحث المكتشف ببذل العناية اللازمة والثاني لالتزامه باتباع القوانين واللوائح. ويكون الفرع الثالث مخصصاً لبحث التزام الباحث المكتشف بالتأمين من المسؤولية الطبية.

### الفرع الأول: التزام الباحث المكتشف ببذل العناية اللازمة لضمان سلامة المتطوع:

ابتداءً يتعين القول بأن الطبيب بصفة خاصة وجميع العاملين في القطاع الطبي بصفة عامة يقع على عاتقهم التزام قانوني ببذل العناية اللازمة لضمان سلامة المريض وعدم إصابته بأي أضرار بسبب التدخل الطبي وهذا الالتزام يقترب كثيراً من التزام الباحث المكتشف ببذل العناية اللازمة أثناء التجربة<sup>(٤٨)</sup>. إذ أجمع الفقه<sup>(٤٩)</sup> والقضاء<sup>(٥٠)</sup> على أن التزام الطبيب فيما يتعلق بالمريض ينحصر بالالتزام ببذل عناية لا بتحقيق

نتيجة، وهذا ما أرسته محكمة النقض الفرنسية في حكمها الشهير المعروف باسم (Mercier) الصادر في ١٩٣٦/٥/٢٠، والذي قررت بموجبه أن العقد الذي يتم بين الطبيب والمريض يوجب على الأول إن لم يكن بطبيعة الحال الالتزام بشفاء المريض فعلى الأقل أن يبذل عناية لا من أي نوع بل جهوداً صادقة يقظة متفقة مع الظروف التي يوجد بها المريض ومع الأصول العلمية الثابتة<sup>(٥١)</sup>.

أما فيما يتعلق بالالتزام الباحث المكتشف ببذل العناية الواجبة (Duty of Care) في المجال الطبي، فعند معالجة هذا الالتزام الملقى على عاتق الباحث المكتشف يجب في ذات الوقت التعرض لفكرة الإهمال الطبي (Medical Negligence)، إذ أن الفكرتين مترابطتين، ففكرة الإهمال الطبي تُعد السبب الرئيسي في عدم قيام الباحث بالوفاء بالتزامه ببذل العناية اللازمة. والأهمال الطبي يعني تقديم الخدمات الطبية بدون توخي مقداراً معقولاً من الحذر المتوقع من طبيب (أو كل من يعمل في مهنة طبية) والذي كان سبباً في حدوث ضرر للمريض أو المتطوع، لم يكن ليحصل لولا تصرف الطبيب على النحو الذي تصرفه، بمعنى آخر عدم قيام الباحث المكتشف بعمل معين كان يجب عليه القيام به، أو الامتناع عن اتخاذ إجراء طبي كان من الواجب عليه مراعاته والقيام به<sup>(٥٢)</sup>.

ويُعرف الإهمال أيضاً بأنه ما ينتج عن إثبات الصلة بين الإخلال بواجب الحذر والضرر الناتج عنه، أو هو الفشل في تقديم درجة العناية اللازمة والتي توجب مسؤولية الشخص الذي يكون في الظروف نفسها<sup>(٥٣)</sup>، والقاعدة في تحديد ما هو واجب من عدمه تعود إلى فكرة الشخص المعتاد، وهي افتراض وتوقع السلوك المعتدل من الشخص المعتاد. والمختص في هذا المجال الطبي، ليس الأكثر حرصاً أو الأكثر إهمالاً، وقد قيل في هذا الشأن في حكم (Bly the R Birmingham Water Works Company) الإهمال هو الامتناع عن فعل شيء يجب على الشخص المعتاد فعله وفقاً للاعتبارات المنظمة لهذا الأمر، أو القيام بفعل لم يكن الشخص المعتاد ليقوم به<sup>(٥٤)</sup>.

فالشخص المعتاد هو شخصية قانونية افتراضية من الخيال القانوني وضعت من قبل المحاكم وبتبثها عبر السوابق القضائية وتعليمات هيئة المحلفين<sup>(٥٥)</sup>، وينتمي الشخص المعقول في القانون إلى شخصيات افتراضية (الشخص المعتاد وهو صاحب المهارة العادية ليس شخص عادي أو شخص نموذجي ويستخدم هذا المعيار في القانون لتحديد النية التعاقدية أو عندما يكون هناك واجب الرعاية (Duty of Care)، لتحديد فيما إذا كان هناك خرق لمستوى الرعاية<sup>(٥٦)</sup>.

فالحكم المتقدم يضع القاعدة العامة التي تحكم فكرة الإهمال القانوني بصفة عامة والتي تتمثل في الخروج عن سلوك الرجل المعتاد في مجال التخصص.

وعلى ذلك، فإنه ومن أجل تحقق حالة الإهمال التي تستوجب المسؤولية فإنه يجب توافر مجموعة من العناصر وهي:

أولاً: قيام الالتزام بمراعاة العناية الواجبة، فبغير هذا الالتزام لا محل للقول بتحقيق الإهمال الذي يُعد مخالفة للالتزام بالعناية.

ثانياً: عدم إتباع سلوك الشخص المعتاد في مثل هذا الموقف باتخاذ موقف إيجابي (الفعل) أو سلبي (الامتناع).

ثالثاً: تحقق الضرر للغير (المتطوع) بسبب عدم إتباع سلوك الشخص المعتاد.

رابعاً: قيام علاقة سببية بين السلوك الخاطئ والضرر الذي أصاب الغير (المتطوع)، أي يكون الضرر الذي أصاب المتطوع لم يكن ليتحقق إلا بسبب الفعل الخاطئ من الباحث المكتشف.

فإذا ما توافرت هذه الشروط جميعاً أمكن للمضرور المطالبة بالتعويض عن الضرر الذي أصابه بسبب إهمال الباحث المكتشف وعدم التزامه بواجب الرعاية الواجبة<sup>(٥٧)</sup>.

وفيما يتعلق بمعيار الشخص المعتاد والذي يلجأ إليه القاضي لتحديد ما إذا توافر الإهمال في سلوك المدين (الطبيب في حالة المسؤولية الطبية) من عدمه، فقد قيل بأن الشخص المعتاد - كما جاء ذلك في حكم (Bolam) الشهير - هو:

**".... The standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill. A man need not to possess the highest expert skill, it is well established law that it is sufficient if he exercise the ordinary skill of an ordinary competent man exercising that particular"<sup>(٥٨)</sup>.**

وبتطبيق القاعدة العامة التي جاء بها الحكم أعلاه على عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية بمراحلها المختلفة، يمكننا القول بأن الباحث المكتشف يلتزم ببذل درجة الرعاية اللازمة في أثناء قيامه بعمله البحثي، أي يجب عليه مراعاة القواعد والأسس العلمية المتفق عليها في كل مرحلة من مراحل البحث على وفق السلوك المعتاد من الباحث المتخصص في هذا المجال، ومن ثم فإذا ما أثبت إهمال الباحث المكتشف وعدم التزامه بدرجة الرعاية الواجبة مما يترتب عليه حدوث ضرر للغير، أدى ذلك إلى قيام مسؤولية الباحث المكتشف عن هذا التقصير.

وإذا كان الالتزام ببذل العناية الواجبة متحققاً في جميع مراحل عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية، إلا أن هذا الالتزام يزداد أهمية في مرحلة التجريب على الأدميين (Phases III)، إذ تتضاعف مضار عدم الالتزام بدرجة الرعاية الواجبة بشكل يمس بصحة وسلامة الأفراد الخاضعين للتجارب، لذلك تُولي تشريعات الدول التي تنظم التجارب العلمية بقوانينها أهمية كبيرة لهذا النوع من التجارب وتشرط كون الباحث المكتشف القائم على التجربة من المختصين بهذا الفن مع ضرورة توافر قدر مناسب من الخبرة العلمية.

ومن هذه التشريعات القانون الإنكليزي المعروف بتنظيم استخدام الدواء للأغراض البشرية والإنسانية لعام ٢٠٠٤، فقد خصص القانون المذكور الجزء الثاني من الباب الأول للشروط والمبادئ الواجب توافرها في جميع التجارب السريرية، إذ نصت المادة (٧) من القانون أعلاه على مقدار العناية الواجب على الباحث المكتشف أن يبذلها في أثناء قيامه بعمله البحثي، فاشتراط أن تكون الرعاية الطبية التي يقدمها الأطباء بالقدر المناسب والقرارات الطبية التي أُتخذت بالنيابة والتي تكون قابلة للتنفيذ عند الاقتضاء ويجب كذلك أن تكون قد اتخذت من قبل المؤهلين من الأطباء أو غيرهم بالشكل المناسب. وقد جاء هذا النص تنفيذاً للتوصيات التي جاء بها التوجيه الأوروبي الخاص بالتجارب السريرية ( Directive 2001/20/EC ) إذ تضمنت المادة (٣) والتي تحمل عنوان: ( Protection of Clinical Trial Subject ) حماية المتطوعين والإرادة المستنيرة في الفقرة (ب/٣) والتي أوجبت أن تكون العناية الطبية المقدمة للأشخاص من قبل الطبيب أو أي شخص آخر يقوم على الأبحاث بالقدر المناسب لضمان سلامة الأشخاص المشتركين في البحث<sup>(٥٩)</sup>.

والمشرع الفرنسي من التزام الباحث المكتشف ببذل العناية اللازمة أثناء قيامه بعمله البحثي، فقد عالج المشرع الفرنسي ضمن قانون الآداب الطبية الفرنسي لعام ١٩٩٥

(Decret No ٩٥-١٠٠٠ du ٦ September ١٩٩٥ Protant Code de Deontologi Medicale )

ففي المادة (١٥) من الفصل الأول والمتعلق بالواجبات العامة للأطباء فقد أجاز المشرع الفرنسي للطبيب أن يشترك في الأبحاث الحيوية، غير أنه الزمه باتباع الشروط المنصوص عليها في القانون، وأضاف إلى كون البحث مهم بالنسبة للمجتمع وأن يكون مستند إلى استنتاجات موضوعية، كما يجب على الطبيب المشارك في الأبحاث الحيوية أن يضمن أن الدراسة لا تؤثر على المتطوع من الناحية النفسية،

فضلاً عن التزامه بالاستمرار بتقديم الرعاية الصحية للمتطوع، وأن يبذل في سبيل ذلك كل الجهود الممكنة<sup>(٦٠)</sup>.

أما على صعيد التشريعين المصري والعراقي فلم يرد أي ذكر لهذا الالتزام في القوانين التي تنظم المهن الطبية والصيدلانية، كما لم يرد ذكر مقدار العناية الواجب بذلها ضمن التعليمات المخصصة للأبحاث والتجارب العلمية وهذا نقص كبير في التشريعين يجب تلافيه، وبذلك تبقى مسألة الرعاية اللازمة ضمن نصوص التشريعين أعلاه تحكمها القواعد العامة.

وفضلاً عن الالتزامات أعلاه والتي تفرضها قواعد وأخلاقيات البحث العلمي في حالة ما إذا كان التجريب على البشر، فهناك أيضاً التزام أساسي يقع على عاتق الباحث المكتشف وفريق العمل القائم على التجربة، وهو التزامهم بتقديم الرعاية الطبية اللازمة للأفراد محل التجربة أثناء إجراء التجربة وبعدها، من هنا فإذا ما تطلب الأمر يمكن الاستعانة بالطبيب الخاص للمريض محل التجربة لمراقبة الحالة وما قد يطرأ عليها من تغييرات، ولا يجوز بأي حال من الأحوال إجبار المتطوع على الخضوع للتجربة أو استكمالها إذا رغب في عدم الاستمرار<sup>(٦١)</sup>.

وبعدما عرضنا موقف الفقه والقوانين من التزام الباحث المكتشف ببذل العناية الواجبة، فنحن نرى أن الباحث المكتشف عليه أن يبذل أقصى درجة من الرعاية في أثناء عمله لا عناية الشخص المعتاد بل عناية الشخص المهني الحريص كونه متخصص في مجال عمله ولضمان أعلى درجة حماية للمتطوع مما قد يصيبه من ضرر أثر اشتراكه بالتجربة.

#### الفرع الثاني: التزام الباحث المكتشف باتباع القوانين والتعليمات:

لما كانت التجارب العلمية في إحدى مراحلها تتم على الإنسان، وهي المرحلة الأهم والأخطر، فأن كل دولة تضع في تشريعاتها القواعد العامة المنظمة للتجارب العلمية التي يجب الالتزام بها بغض النظر عن طبيعة التجربة العلمية أو الهدف منها ما دامت هذه التجارب تجرى على الإنسان<sup>(٦٢)</sup>. وعلى الباحث المكتشف أن يلتزم بتلك القواعد (Good Clinical Practice) وهذه القواعد هي قواعد عامة أخلاقية وعلمية أساسية مصممة لتضمن جودة إجراء، وتسجيل، والإبلاغ عن التجارب المتضمنة مشاركة من البشر<sup>(٦٣)</sup>.

وهذه القواعد تم تنظيمها وتبنيها من قبل الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية<sup>(٦٤)</sup>.

وهي<sup>(٦٥)</sup>:

- ١- أن تكون التجربة العلمية مبنية على دراسة مقارنة مسبقة. ومعنى ذلك أن تسبق التجارب العلمية التي يتم إجراؤها على الإنسان دراسات متعددة وتجريب على الحيوان وتتم مقارنة النتائج التي تم التوصل إليها لإمكانية إخضاع المتطوع لمثل هذه التجارب<sup>(٦٦)</sup>.
  - ٢- الامتثال والالتزام بكل ما يتعلق بالتجربة من قواعد وعدم إفشاء كل ما يتعلق بالتجربة من معلومات ومتطلبات. وهذا المبدأ واضح إذ أن من أهم حقوق الباحث المكتشف هو حقه بعدم الإفصاح عن هذه المعلومات لما لهذه المعلومات من قيمة علمية وتجارية تتطلب إحاطتها بالسرية التامة، ومن ثم فإنه التزام يقع على عاتق المتطوع الذي تجرى عليه التجربة<sup>(٦٧)</sup>.
  - ٣- أن تكون التجربة بناءً على عقد مكتوب ومؤرخ وموقع عليه من قبل الأطراف المشاركين بالتجربة. تلزم القوانين التي تنظم عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية (لاسيما في الولايات المتحدة الأمريكية وإنكلترا)، أن تتم التجربة العلمية بناءً على عقد وهذا العقد شكلي بأن يكون مكتوباً ومؤرخاً وموقعاً عليه من قبل الأطراف (الباحث المكتشف، المتطوع، الممول)<sup>(٦٨)</sup>.
  - ٤- أن يتضمن عقد التجربة العلمية جميع الالتزامات والمسائل المالية وغيرها من المسائل الأخرى، فعقد التجربة العلمية يجب أن يوضح جميع الحقوق والالتزامات التي يتمتع بها أطرافها، لاسيما مسائل استحقاق التعويض وحالاته ومقداره.
  - ٥- يجب الحصول على موافقة اللجان الأخلاقية والتنسيق معها، ولا يمكن إجراء تجربة علمية إلا بعد موافقة اللجان الأخلاقية في البلدان التي تنظم تشريعاتها مثل هذه التجارب.
- كما ورد ذكر مجموعة من الالتزامات التي يجب على الباحث المكتشف الالتزام بها في القانون الأمريكي وبالأخص تقرير بيلمونت ١٩٧٩ (Belmont Report) والذي سبق وأن أشرنا إليه، إذ جاء هذا التقرير بمجموعة من المبادئ والتي لزم القائم على التجربة بضرورة اتباعها وهذه المبادئ:
- ١- احترام الأفراد محل التجربة.
  - ٢- أن يكون الهدف من التجربة خدمة المجتمع.
  - ٣- العدالة في اختيار الأفراد محل التجربة وفي المعاملة وفي الرعاية الطبية المقدمة لهم<sup>(٦٩)</sup>.
- ولا يقع على عاتق الباحث المكتشف الالتزام بمبادئ التجارب العلمية الجيدة (Good Clinical Practices) فقط، وإنما يجب عليه الالتزام بتنفيذ جميع النصوص والالتزام بأحكام القوانين

المنظمة لعملية اكتشاف المستحضرات الدوائية، سيما تلك التي تتعلق بالجانب الإجرائي منها، مثل الإجراءات الواجب إتباعها للحصول على الترخيص بإجراء التجارب العلمية على الأدميين، أو الشروط الواجب توافرها للحصول إجازة المجلس الأخلاقي المختص<sup>(٧٠)</sup>.

وفيما يخص بالتزام القائم بالتجربة بتطبيق القواعد القانونية هذا الشأن، فإن الباحث المكتشف يبقى ملزماً بهذا الالتزام حتى وان تم إجراء التجربة في بلد آخر غير البلد الذي تم التسجيل فيه، ففي هذه الحالة يكون على الباحث المكتشف الالتزام بالقوانين والتعليمات الخاصة بالدولة التي تجرى على أرضها هذه التجربة، وتحقق مسؤوليته عن أي مخالفة لهذه الأحكام<sup>(٧١)</sup>.

وفي الجانب الآخر وفيما يتعلق بالتشريع الإنكليزي نجد أن المشرع الإنكليزي قد نص على المبادئ الواجب إتباعها أثناء القيام بالتجارب الدوائية من خلال اللائحة لها لعام ٢٠٠٦.

(The medicines for human use (clinical trials) amendment regulation ٢٠٠٦)<sup>(٧٢)</sup>.

إذ تضمنت اللائحة أعلاه مجموعة من المبادئ الواجب على الباحث والممول للتجربة العلمية إتباعها أثناء قيامهم بعملهم البحثي<sup>(٧٣)</sup>.

أما في مصر فقد خلت لائحة آداب المهنة سالف الذكر من أي التزام على الباحث المكتشف باتباع القوانين والتعليمات، إلا أن الجيد في الأمر أنها، ألزمت الباحث بمراعاة وتنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لأجراء البحوث الطبية على جسم الإنسان<sup>(٧٤)</sup>.

كما ألزمت اللائحة المذكورة الباحث بالحصول على الإقرار من الجهات المختصة قبل إجراء أية تجارب للأدوية والتقنيات على الأدميين<sup>(٧٥)</sup>. كما ألزمت الباحث قبل إجراء البحوث الطبية على جسم الإنسان أن تتوافر لديه دراسة واقعية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقع الحصول عليها من البحوث<sup>(٧٦)</sup>.

أما في التشريع العراقي، فلم تنص تعليمات البحوث التجريبية<sup>(٧٧)</sup> المذكورة إطلاقاً على وجوب إتباع الباحث للقواعد والمبادئ والأخلاقيات العلمية التي يجب إتباعها عندما تكون البحوث العلمية تجرى في إحدى مراحلها على جسم الإنسان.

وبعد التأمل في قوانين الدول المتقدمة التي تنظم عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية، يمكننا القول بأن الباحث المكتشف القائم بالتجربة وكذلك الجهة الراعية لها يجب أن يلتزموا بصفة عامة:

- ❖ بأن يكونوا على درجة كافية من العلم والدراسة والتدريب والخبرة لتحمل مسؤولية القيام بالتجربة على جسم الإنسان.
  - ❖ أن يكونا على علم بقواعد وبيانات مشروع التجربة والتي ستقدم للجهات المختصة للحصول على موافقتها لإجراء التجربة.
  - ❖ أن يقدم جميع البيانات للجهات الرقابية سيما المجالس الأخلاقية أو مجالس المراجعة المؤسسية، وعندنا في العراق اللجنة الطبية الخاصة المشكلة في وزارة الصحة<sup>(٧٨)</sup>، من أجل أن تصدر قرارها بالموافقة على إجراء التجربة أو رفضها.
  - ❖ أن يلتزم كل من الباحث المكتشف أو الراعي للتجربة العلمية بالسماح للجهات الإدارية والرقابية المختصة بمراقبة التجربة في جميع مراحلها والخضوع لما تراه هذه الجهات من إجراءات واجبة الإتباع.
  - ❖ على الباحث المكتشف أن يستعين بمجموعة من المختصين لتكوين فريق عمل متعاون للقيام بجميع المهام المطلوب القيام بها.
  - ❖ أن يلتزم الباحث المكتشف بضمان مصادر التمويل المناسبة لتغطية جميع نفقات التجربة قبل البدء بأية خطوة أو إجراء.
- فإذا ما توافرت جميع الشروط الواجب توافرها والتزم الباحث المكتشف بجميع المبادئ العلمية والأخلاقية المتبعة في مجال إجراء البحوث العلمية على البشر سواء ما كان منها عالمياً أو محلياً فإنه يكون بذلك قد أوفى بالتزامه بإتباع القوانين واللوائح المتعلقة بتجربته.

### الفرع الثالث: التزام الباحث المكتشف بالتأمين من المسؤولية الطبية:

بالنظر للمخاطر الكبيرة التي قد تنطوي عليها التجارب العلمية الدوائية وعلى الرغم من جميع الاحتياطات المتخذة فيها فإن احتمالية وقوع الأضرار فيها كبيرة جداً، من هنا فإن التأمين من المسؤولية الناشئة عن هذه الأضرار أمر مهم جداً بالنسبة للمتطوعين سواء أكانوا من المرضى أو الأصحاء<sup>(٧٩)</sup>.



ويمكن إيجاد وسائل وأساليب فعالة تؤمن المتطوع ضد الأخطار التي يمكن أن تنتج بسبب اشتراكه في التجربة العلمية، أو على الأقل تضمن له التعويض عن الأضرار التي قد تلحق به بسبب قيام الباحث المكتشف بعمله البحثي.

ويتم هذا الضمان عن طريق إيجاد شخص طبيعي أو معنوي، لديه قدرة مالية يستطيع من خلالها تغطية الآثار المالية للمخاطر التي تنشأ عن ممارسة العمل الطبي البحثي، ويتم ذلك من خلال التأمين من المسؤولية.

ويُعد التأمين من المسؤولية أحد وسائل تحقيق تطور المسؤولية الطبية لتواكب التطور العلمي والتقني في المجال الطبي.

وبتطبيق فكرة التأمين من المسؤولية الطبية على عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية، ولاسيما مرحلة التجريب على المتطوعين، نجد أن الباحث المكتشف القائم بالتجربة (سواء أكان طبيب أم باحث علمي بأحد مراكز الأبحاث العلمية المختصة بالاكشافات الدوائية والتجريب)<sup>(٨٠)</sup>، من حقه الاستفادة من التأمين من خطر المسؤولية الطبية، لما يترتب على هذه التجارب والأبحاث من نتائج وتبعات تؤثر على الحالة الصحية للأشخاص الخاضعين لها (المتطوعين) وتثار مسؤولية القائم بالتجربة في حالة ما إذا أصيب المتطوع الخاضع للتجربة بأضرار جسدية وصحية نتيجة الخضوع للتجربة، أو إذا ما تجاوزت الأضرار التي أصابت الخاضع للتجربة تلك المتوقعة منها ورجع الضرور عليه بالتعويض، ففي هذه الحالة تتكفل شركة التأمين بالوفاء بقيمة التعويض المستحق للضرور، بسبب تحقق المسؤولية الطبية للقائم على التجربة المؤمن عليها.

فقبل البدء بمرحلة التجريب على جسم الإنسان (Phase III) فإن ممول التجربة العملية أو الباحث المكتشف يقوم بالتأمين من المسؤولية ضد أي أضرار تنجم عن سلوك المكتشف كنتيجة لقيامه بالدراسة، ولا يشمل التأمين الأضرار التي تنشأ عن إهمال الباحث المكتشف، ففي هذه الحالة يتحمل الأخير المسؤولية في العلاقة ما بينه وبين ممول التجربة العلمية، لهذا الغرض فإن الباحث المكتشف هو الشخص المسؤول عن سلوكه في هذه التجارب، أما إذا كانت الدراسة تتم بواسطة فريق بحثي من الأشخاص الطبيعيين فإن المسؤول هو الباحث المكتشف<sup>(٨١)</sup>.

فالممول يغطي التعويض عن جميع الأضرار التي تلحق بالمتطوع، غير أن الضرر متى ما كان واقعاً بسبب إهمال من المكتشف، فهنا يحق للممول الرجوع بما دفعه على الباحث المكتشف<sup>(٨٢)</sup>. بمعنى أن

الممول مسؤول عن تغطية جميع الأضرار، غير أن الضرر متى ما كان ناتجاً عن إهمال الباحث المكتشف، للممول في هذه الحالة الرجوع على الباحث المكتشف بما دفعه من تعويض.

وعلى ذلك فإنه يجب أن يكون هناك عقد تأمين من المسؤولية الطبية الناشئة عن عملية التجريب على المتطوعين بين المركز البحثي أو الجهة المسؤولة عن إجراء مثل هذه التجارب وإحدى شركات التأمين المتخصصة، حتى يكون الباحث المكتشف القائم بإجراء التجربة في مأمن من المسؤولية التي قد تثار بسبب الأضرار التي قد تلحق بالمتطوعين الخاضعين لهذه التجربة.

وباستعراض الوضع القانوني في تشريعات الدول، التي تنظم قوانينها عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية، نجد أن فكرة التأمين من المسؤولية الطبية في مجال الاكتشافات الدوائية قد تم النص عليها صراحةً. في القانون الإنكليزي ضمن نصوص تنظيم الأدوية للأغراض البشرية والإنسانية لسنة ٢٠٠٤ إذ تشترط (المادة ٥/١٥) وجود تأمين لمصلحة القائم بالتجربة في حالة ثبوت مسؤوليته عن أية أضرار تلحق بالمتطوع الخاضع للتجربة وبسبب هذه التجربة، من أجل الحصول على موافقة المجالس الأخلاقية على إجراء التجربة حتى تمنح الهيئة المنظمة للأدوية ومنتجات الرعاية الطبية التصريح بإجراء هذه التجربة<sup>(٨٣)</sup>، وقد جاء هذا النص تنفيذاً لتوصيات مجلس الاتحاد الأوربي فيما يتعلق بالتجارب العلمية التي تجرى على جسم الإنسان، إذ أُلزم الدول الأعضاء في الاتحاد أن تنص في قوانينها على وجوب التأمين من المسؤولية الطبية من أجل تحقيق الحماية القانونية لهذه الفئة<sup>(٨٤)</sup>.

وبالمثل نص المشرع الأمريكي صراحة على ضرورة تأمين القائمين على التجربة من المسؤولية الطبية في جميع مراحلها، ضمناً لتعويض الأدميين الخاضعين لها من أي أضرار قد تصيبهم بسبب الاشتراك بهذه التجربة فالمشرع الأمريكي ومن خلال ما تضمنه قانون (ACA) (The Patient Protection and Affordable Care Act)<sup>(٨٥)</sup> يهدف لتغطية التأمين الصحي من التجارب السريرية سواء تعلقت هذه التجارب بتجربة دواء جديد أو جهاز طبي فضلاً عن الأبحاث التي تشرف عليها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية<sup>(٨٦)</sup>.

فطبقاً لما نص عليه القانون المذكور<sup>(٨٧)</sup>، يجب أن تتضمن الأبحاث التي تنظمها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والمتعلقة بالاكتشافات الدوائية الجديدة موافقة الهيئة المذكورة أعلاه، كما يحتاج الباحثون الذين يعملون على بحث علمي جديد موضوعه دواء جديد قيد التطوير والتجربة، في تجربة سريرية إلى التأمين من المسؤولية التي قد تواجه الباحث أو الممول لهذه التجربة، والتأمين لا يشمل الأشخاص غير المقيدين في التجربة السريرية، بل يقتصر على المقيدين فيها.

وفي جانب الفقه الأمريكي، يؤيد معظم هذا الفقه هذا الالتزام، ويعدونه ضماناً للأفراد الخاضعين للتجربة للحصول على التعويض المناسب بعيداً عن ميزانية التجربة أو الجهة الممول لها<sup>(٨٨)</sup>.

وبعد معرفة موقف المشرع الأمريكي من التزام الباحث المكتشف في التأمين في المسؤولية الطبية، بقي لنا أن نبين موقف المشرع الفرنسي في هذا الشأن، فالمشرع الفرنسي ومن خلال ما نص عليه قانون الصحة العامة الفرنسي، الزم وفي سبيل إعادة التوازن للعلاقة التعاقدية في المجال الطبي الأطباء وجميع المؤسسات الصحية، بالتأمين الإجباري من المسؤولية المدنية والإدارية فعلى وفق ما نصت عليه المادة (٤/٢/١١٤٢/ل) في فقرتها الرابعة<sup>(٨٩)</sup> من القانون المذكور أعلاه والتي جاء فيها: "تأمين المؤسسات والمصالح والهيئات المذكورة في الفقرة الأولى يغطي مسؤولية العاملين ضمن الحدود الممنوحة لهم، حتى وأن كان هؤلاء يتمتعون بالاستقلال في ممارسة فن الطب".

وقد فرض قانون الصحة العامة الفرنسي جزاء عدم التأمين عقوبة الغرامة والمنع من الممارسة الطبية، في حالة عدم الالتزام بالتأمين من المسؤولية الطبية<sup>(٩٠)</sup>.

وبالمقارنة بين القانون الإنكليزي والأمريكي والفرنسي فيما يتعلق بحق الباحث المكتشف في التأمين من المسؤولية الطبية نجد أن هناك تشابهاً في المواقف فالقانون الإنكليزي إلزام الباحث المكتشف بالتأمين من المسؤولية الطبية وعده شرطاً لصدور إجازة اللجان الأخلاقية للقيام بالتجربة ويتفق القانون الفرنسي مع القانون الإنكليزي في هذا الشأن، إذ ألزمت المادة (٢/١١٤٢) من قانون الصحة العامة الفرنسي الشخص أو الأشخاص القائمين بالتجربة العلمية بالتأمين من المسؤولية الطبية وفرضت جزاءً على من يخالف ذلك، وبالمثل فعل القانون الأمريكي فقد جعل التأمين من المسؤولية الطبية التزاماً يقع على عاتق الباحث المكتشف ومن ثم يكون ضماناً للمتطوع للحصول على التعويض المناسب بعيداً عن ميزانية التجربة أو الجهة الممولة لها<sup>(٩١)</sup>.

أما فيما يخص بموقف القانونين المصري والعراقي من حق الباحث المكتشف بالتأمين من المسؤولية الطبية، فلم يتضمن أي من التشريعيين أية إشارة لهذا الحق لا من قريب ولا من بعيد وهذا نقص كبير يعترى التشريعيين والأجدر بالمشرعين تلافي مثل هذا النقص الكبير سيما أن الموضوع يتعلق بصحة الإنسان وحقه في الحصول على التعويض عما يصيبه من ضرر أيّاً كان نوع هذا الضرر.

## خاتمة البحث

### Conclusion

في خاتمة هذا البحث يمكن إجمال أبرز ما عالجه في النقاط الآتية:

- ١- الباحث المكتشف هو من يتوصل من خلال أبحاثه إلى تركيبة دوائية يُعتقد بفعاليتها لعلاج مرض معين، استناداً إلى خبرته وتخصصه في مجال الأبحاث الدوائية.
- ٢- يترتب على عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية آثاراً تنصرف إلى كل من الباحث المكتشف والمتطوع الخاضع للتجربة، وعالجنا في هذا البحث آثار هذه العملية بالنسبة للباحث المكتشف.
- ٣- الباحث المكتشف يتمتع بمجموعة من الحقوق منها ما يكون عاماً يتمتع به جميع الباحثين ومنها ما يكون خاصاً بالباحث المكتشف في إطار عملية اكتشاف المستحضرات الدوائية.
- ٤- ناقشنا الحقوق العامة التي يتمتع بها الباحث المكتشف أسوةً بغيره من الباحثين في مجالات العلم الأخرى في إطار الاتفاقيات الدولية كحقه في عدم الإفصاح عن المعلومات غير المفصح عنها وحقه في دفع الاعتداء والممارسات التجارية غير العادلة. وبينما ناقشنا الحقوق الخاصة التي يتمتع بها الباحث المكتشف في إطار القوانين الداخلية للدول محل المقارنة وهي كل من القانون الإنكليزي والأمريكي والفرنسي والمصري والعراقي.
- ٥- من أهم الحقوق التي يتمتع بها الباحث المكتشف حقه في الحصول على التمويل، نظراً لما تشكله هذه المسألة من عائق كبير يواجه إجراء هذا النوع من التجارب لما تتطلبه من نفقات كبيرة جداً.
- ٦- يلتزم الباحث المكتشف باتباع القوانين والتعليمات وأن يبذل في سبيل القيام بعمله درجة كبيرة من العناية نظراً لخطورة التجربة وما يصاحبها من تجريب على جسم الإنسان فضلاً عن ذلك يلتزم بالتأمين من المسؤولية لضمان حصول المتطوع على التعويض المناسب لما قد يصيبه من أضرار بسبب التجربة.

وآخر دعوانا أن الحمد لله رب العالمين.

## الهوامش

### Notes

<sup>١</sup> أن القوانين الخاصة بالتجارب الدوائية لم تتعرض مباشرة لهذه الحقوق لذا نرجع بصدها إلى الاتفاقيات الدولية والنصوص القانونية المتعلقة بالملكية الفكرية.

<sup>٢</sup> اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية الملحق (١) (ج).

<sup>٣</sup> تنص المادة (١/٣٩) من إتفاقية ترينس على أنه: "أثناء الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما تنص عليه المادة (١٠) مكررة من معاهدة باريس (١٩٦٧)، تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية وفق الفقرة (٢) والبيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقاً لأحكام الفقرة (٣)".

<sup>٤</sup> سامي عفيفي حاتم، تحليل إتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية، ص٢٩٨ مشار إليه لدى د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٧، ص٣٣٧.

<sup>٥</sup> Roger Mailgram, Trade Secrets, Mathew Bender New York, ١٩٨١, Part, Section ١, P. ١.

مشار إليه لدى، د. ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الإتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية، (W.T.O)، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، ط١، ٢٠٠٨، ص٦٩.

<sup>٦</sup> Trips Agreement, Art ٣٩ Par ٢-.....Solong as Such Information:(a) Is Secret in The Senes That is Not, as A body or in The Precise Configuration and Assembly of its Components, Generally Known Among or Readily Accessible to Persons Within The Circles That Normally Deal With The Kind of Information in Question.

<sup>٧</sup> Sections (٧٥٧) of the restatement of tors ١٩٣٩ "A tread secret": -The extent to which the information is known outside the claimant's business.

- The extent to which it is known

<sup>٨</sup> المادة (٢) من القانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل.

<sup>٩</sup> د. بريهان أبو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاح والمأمول دراسة مقارنة، منشأة المعارف، الإسكندرية، ط١، ٢٠٠٨، ص٢٠١.

<sup>١٠</sup> حسام الدين عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية دراسة لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التربس)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط١، ٢٠٠٢، بند ١٩٠، ص١١٨.

<sup>١١</sup> د. رضا عبد الحليم، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط١، ٢٠٠٥، ص١٧٦-١٧٧.

<sup>١٢</sup> د. حسام الدين الأهواني، المشاكل القانونية التي تثيرها عمليات زرع الأعضاء البشرية، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، العدد الأول، السنة ١٧، مطبعة عين شمس، ١٩٧٥، ص٢٨ وما بعدها.

<sup>١٣</sup> لم تناقش القوانين محل المقارنة هذه المسألة لذا سنبحثها في إطار القوانين والاتفاقيات الخاصة بهذا الموضوع.  
<sup>١٤</sup> د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، ط١، ٢٠٠٧، ص٣٥٢-٣٥٣، كذلك د. بريهان أبو زيد، مرجع سابق، ص٢٠٣.  
<sup>١٥</sup> ينظر المادة (٢) في الفصل الثالث (٢) مكرر من قانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل المتعلقة ببراءات الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها.

<sup>١٦</sup> Trips Agreement, Art. ٣٩, Par ٣-Numbers, When requiring as a condition of Approving The Marketing of Pharmaceutical or of Oricyltural Chemical Products Which Utilize New Chemical Entities, The Submission of Undisclosed Test or Other Sata, The Origination of Which Involves A considerable Effort, Shall Protect Such Data Against Unfair Commercial Use. In addition, Members Shall Protect Such Against Disclosure, Except Where Necessary to Protect The Public or Unless Steps are Taken To Ensure That The Date are Proteeted against Unfair Commercial Use.

<sup>١٧</sup> Halligan R. Mark, Third Party Liability For Trade Secret Misappropriation,

متاح على الموقع الإلكتروني:

<http://my.execpe.com/n.halligh٣party.html>.

تاريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/١٧

<sup>١٨</sup> Diboise Jame A, Berger Davidj and Pearce John A, The Alchemy of Inevitable Disclosure: How Courts Turn Trade Secret into Non-Compete Agreements

متاح على العنوان الإلكتروني:

<http://brary.١p.findlaw.com/aryicles/٠٠٥٥/٠٠٤٠٥٥pdf>. تاريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/١٦

<sup>١٩</sup> Diboise Jame, Op. Cit.

<sup>٢٠</sup> د. ذكرى عبد الرزاق محمد، حماية المعلومات السرية من حقوق الملكية الفكرية في ضوء التطورات التشريعية والقضائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ط١، ٢٠٠٧، ص١٦٢ وما بعدها.

<sup>٢١</sup> د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، مرجع سابق، ص٣٥٩-٣٦٠.

<sup>٢٢</sup> حميد محمد علي اللهيبي، الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، ٢٠٠٨، ص٣٨٥-٣٨٦.

<sup>٢٣</sup> حميد محمد علي اللهيبي، مرجع سابق، ص٣٩٩ وما بعدها.

<sup>٢٤</sup> ينظر: مادة (٢) فقرة (أ) من قانون رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل.

<sup>٢٥</sup> تنص المادة (٥٦) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ على أنه: "وتلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف وذلك من تاريخ تقديم المعلومات إليها وحتى زوال صفة السرية عنها، أو لمدة لا تزيد عن خمس سنوات أي الفترتين أقل، ولا تعتبر تعدياً على حقوق صاحب هذه المعلومات ما تقوم به الجهات المختصة من الكشف عنها لضرورة تقتضيها حماية الجمهور".

<sup>٢٦</sup> تنص الفقرة الثانية من المادة (٣٩) من اتفاقية التريس على أنه: "للأشخاص الطبيعيين والاعتباريين حق منع الإفصاح عن المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية لآخرين أو حصولهم عليها أو استخدامهم لها دون الحصول على موافقة منهم بأسلوب يخالف الممارسات التجارية النزيهة طالما كانت تلك المعلومات:

أ- سرية من حيث أنها ليست بمجموعها أو في الشكل معروفة عادةً أو سهولة الحصول عليها من قبل أشخاص في أوساط المتعاملين عادةً في النوع المعني من المعلومات.

ب- ذات قيمة تجارية نظراً لكونها سرية.

ت- أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها".

<sup>٢٧</sup> د. رضا عبد الحليم عبد المجيد، مرجع سابق، ص ١٨٠.

<sup>٢٨</sup> اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المؤرخة في ٢٠ مارس ١٨٨٣ والمعدلة ببروكسل في ١٤ ديسمبر ١٩٠٠ وواشنطن في ٢ يونيو ١٩١١ ولاهاي في ٦ نوفمبر ١٩٢٥ ولندن في ٢ يونيو ١٩٣٤ ولشبونة في ٣١ أكتوبر ١٩٥٨ واستوكهولم في ١٤ يوليو ١٩٦٧ والمنقحة في ٢ أكتوبر ١٩٧٩.

<sup>٢٩</sup> نصت المادة عاشرًا مكرر من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية على:

"١- The countries of the union are bound to assure to nationals of such countries effective protection against unfair competition.

٢- Any act of competition in industrial or commercial matters constitutes an act of unfair competition.

٣- The Following in particular shall be prohibited:

a- All acts of such nature as to create confusion by any means whatever with the establishment, the goods, the industrial or commercial activities, of competitor.

b- False allegation in the course of trade of such a nature as to discredit the establishment, the goods, the industrial or commercial activities, of a competitor.

c- Indications or allegations the use of which in the course of trade is liable to mislead the public as to the nature, the manufacturing process, the characteristics, the suitability for their purpose or the quantity of the goods.

<sup>٣٠</sup> حميد محمد علي اللهيبي، مرجع سابق، ص ٤٠٠-٤٠١.

<sup>٣١</sup> د. ذكرى عبد الرزاق محمد، مرجع سابق، ص ١٥٢ وما بعدها.

<sup>٣٢</sup> د. ذكرى عبد الرزاق محمد، مرجع سابق، ص ١٥٢.

<sup>٣٣</sup> د. نصر أو الفتوح فريد حسن، مرجع سابق، ص ٨٩-٩٠.

<sup>٣٤</sup> Directive ٢٠٠١/٢٠/Ec Art ٢ Par B , (e) "Sponsor" an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical trial.

<sup>٣٥</sup> Sponsor of clinical trial (٣). (١) in these Regulations, Subject to the Following Paragraphs, "Sponsor" Means, in Relation to a Clinical Trial, The Person Who Takes Responsibility For The Initiation Management and Financing "Or Arranging The Financing" Of That Trial",

<sup>٣٦</sup> Medicines for human use regulation, ٢٠٠٤, schedule.٣, part ١, art ١, An application document including the following information or, in each case, an explanation of why that information is not being provided a-b-c-d-e-f.

g- The financial arrangement for the trial, in particular.

i- Sources of funding for the trial and information on financial or other interests of the applicant relevant to the trial.

ii- The arrangement for remuneration of, or re-imburement of expenses incurred by, subjects.

iii- Any provision for compensation in the event of injury or death attributable to the trial.

iv- Details of any insurance or indentify to cover the liability of the sponsor and investigator and

v- Summary details of any financial arrangement between

aa- The sponsor or person funding the trial and the investigator, and

bb- The sponsor or person funding the trial and the owner or occupier of the trial site".

<sup>٣٧</sup> الهيئة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية، هي هيئة حكومية في المملكة المتحدة والمسؤولة عن التأكد من أن الأدوية والأجهزة الطبية آمنة وعملها مقبول تشكلت عام ٢٠٠٣ من اندماج هيئة مراقبة الأدوية وهيئة الأجهزة الطبية للمزيد مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.gov.uk/govkment/organization/medicines-and-healthcare-products-regulatoryagency>.

تاريخ الزيارة: ٢٠١٨/١٢/١٢

<sup>٣٨</sup> اللجان الأخلاقية: هي الهيئة المسؤولة عن ضمان تنفيذ التجارب الطبية والعملية والبحوث الإنسانية بطريقة أخلاقية على وفق القانون الوطني والدولي.

Ethics committee: is a body responsible for ensuring that medical experimentation and human research are carried out in an ethical manner in accordance with national and international law.

للمزيد ينظر:

Sheila A.M.Mc lean, Journal of Medical Ethics, What and are Clinical ethics Committees for.

متاح على الموقع الإلكتروني: [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov) تاريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/١٤.

<sup>٣٩</sup> Cynthia F. Kleppinger, M.D, investigator Responsibilities Regulation and clinical trials Office of Compliance, ٢٠١٨, P.٦.



<sup>٤٠</sup> The code of federal Regulation (CFR) ١٩٩٦ ٩ Present.

<sup>٤١</sup> المقصود بالقانون الفرنسي، قانون الصحة العامة، وقانون رقم (٢٧) لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة المصري وقانون الصحة العامة العراقي رقم (٨٩) لسنة ١٩٨١ المعدل وقانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل.

<sup>٤٢</sup> العنوان (٦) التجارب والبحوث الطبية على الأدميين.

<sup>٤٣</sup> مبادئ الأخلاقيات الطبية في المؤسسات الصحية العراقية، مرجع سابق، ص ٥١-٥٢.

<sup>٤٤</sup> Alison R. Bear, RN, BSN, Susan Devine, CCRP, and, Robert Catalano, Pharm D, Clinical Investigator Responsibilities, Journal of oncology Practice,

بحث متاح على الموقع الإلكتروني: [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov) تاريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/٢٢.

<sup>٤٥</sup> The Belmont Report, Office of The Secretary Ethical Principles and Guidelines For The Protection of Human Subjects of Research, April, ١٨, ١٩٧٩.

<sup>٤٦</sup> للمزيد ينظر:

Miles Mc Fann, IRB Administration Outreach and Training, the Belemont Report,

متاح على الموقع الإلكتروني: <https://research.ucdavis.edu/wp-content> تاريخ الزيارة: ٢٠١٨/١٢/٢٢.

<sup>٤٧</sup> Miles Mc Fann, Ibid.

<sup>٤٨</sup> Andrew Grubb, Juduth Laing and Jean Mchale, Principles of Midical Law (٣rd Edition, Oxford University Press, ٢٠١٠), P.٧٥٤.

<sup>٤٩</sup> عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، ج ١ مصادر الالتزام، المجلد الثاني، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، ٢٠٠٠، فقرة (٤٢٩)، ص ٧٤١، د. محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسؤولية المدنية، ج ١، مطبعة القاهرة، مصر، ١٩٧٨، ص ٣٧٠، د. سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني في الالتزامات، المجلد الأول، ط ٥، ١٩٩٢، بدون دار نشر، فقرة (١٥١) ص ٣٨٥، د. ناجية العطراق، طبيعة التزام الطبيب طبقاً للقانون المدني الليبي والفرنسي، مجلة العلوم القانونية والشرعية، كلية القانون، جامعة الزاوية، العدد السابع، ٢٠١٥، ص ١٩٧ وما بعدها، د. السيد محمد السيد عمران، التزام الطبيب باحترام المعطيات العلمية، مؤسسة الثقافة الجامعية، عمان، ط ١، ١٩٩٢، ص ٧، د. وفاء حلمي أبو جميل، الخطأ الطبي دراسة تحليلية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط ١، ١٩٨٧، ص ٤٦.

Jean penneau, la responsabilite du medecin, ٣ edition, dalloz, Paris, ٢٠٠٤, P.٩, Andrew grubb, Judith laing and jean mchale, Op.cit, ٢٠١٠, P.٧٥٤.

<sup>٥٠</sup> التزام الطبيب بالعلاج سواء وجد عقد علاج أم لم يوجد هو التزام ببذل عناية وليس بتحقيق غاية وهي شفاء المريض وفقاً للأصول المستقرة في علم الطب، نقض مدني مصري رقم القرار (١٧٩) في ٢١ ديسمبر ١٩٧١، ص ٢٢، ص ١٠٦٢، كذلك نقض مدني (٢٦) يونيه ١٩٦٩، المجموعة س ٢٠ رقم ١٦٦، ص ١٠٧٥ مشار إليه لدى د. محمد أحمد سويلم، مسؤولية الطبيب والجراح وأسباب الأعفاء منها في القانون المدني والفقهاء الإسلامي دراسة مقارنة، منشأة المعارف، الإسكندرية، ط ١، ٢٠٠٩، ص ١٢١-١٢٢، كذلك قرار محكمة التمييز (حقوق) (الأردن) رقم ٢٠٠٨/٢١١٩/

(هيئة خماسية) في ١٤/٥/٢٠٠٩ مشار إليه لدى د. محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، ٢٠١٨، ص ١٥٢، قرار رقم ٢١٤٩ بتاريخ ٣١/٥/٢٠٠٠، مدني عدد ١٠٨١/١/٥/٢٠٠٠ صادر عن الغرفة المدنية بالمجلس الأعلى للقضاء الغربي، مشار إليه لدى د. ناجية العطراق، مرجع سابق، ص ١٩٨.

<sup>٥١</sup> Cour De Cassation, Chambre, Zomai ١٩٣٦.

متاح على الموقع الإلكتروني: [sroit.wester.ouisse.free.fr](http://sroit.wester.ouisse.free.fr) تاريخ الزيارة ٢٢/١٢/٢٠١٨.

<sup>٥٢</sup> Negligence, Where a duty of care is a breached for negligence may arise, medical negligence is part of a branch of law called tort,... level eating system that takes account of the robustness of safety and governance processes in operation.

i- A person is owed a duty of care.

ii- A breach if that duty of care is established .

iii- As a direct result of breach, legally recognized harm has been caused, duty of care and medical negligence, Oxford academic, BJA education, Volume, ١١, Issue ٤, ١, August ٢٠١١. Pages, ١٢٤-١٢٧.

<sup>٥٣</sup> Merriam Webster, Definition of negligence, since ١٨٢٨, ١-a-the quality or state of being negligent b-failure to exercise the care a reasonably prudent person would exercise in like circumstances, failure to exercise the degree of care expected of a person of ordinary prudence in like circumstances.

متاح على العنوان الإلكتروني: [Merriam-webster.com](http://Merriam-webster.com) تاريخ الزيارة: ٢٣/١٢/٢٠١٨.

<sup>٥٤</sup> Blyth V Birmingham Waterworks Co., Exchequer Court, ٦ February ١٨٥٦, Citation (s) (١٨٥٦) ١١ Exch ٧٨١, ١٥٦, ER ١٠٤٧.

"negligence is the omission to do some thing which a reasonable man, guided upon those considerations which ordinarily regulate the conduct of human affairs, would do, or doing something which a prudent and reasonable man would not do."

<sup>٥٥</sup> in law, a reasonable person, reasonable man, are the man on the clapham omnibus, is a hypothetical person of legal fiction crafted by the courts and communicated through case law and jury instructions, reasonable person, page issues.

ورقة عمل متاح على الموقع الإلكتروني: [en.m.wikipedia.org](http://en.m.wikipedia.org) تاريخ الزيارة: ٢٣/١٢/٢٠١٨.

<sup>٥٦</sup> The reasonable person belongs to a family of hypothetical figures in law including, the "right thinking member of society, As a legal fiction, the reasonable person" is not an average person or atypical person.

<sup>٥٧</sup> Charles J. Lewis, Clinical Negligence, Butter Worths Tolley Publishing ٢٠٠١, P. ١٧٣-١٧٥.

<sup>٥٨</sup> Bolam V Friern Hospital management, ١٩٥٧m IWL ٥٨٣, English Tort law,

فمقتضى هذا الحكم أن المدعى عليه كان طبيب ولم يعطِ المريض عقلياً (المدعي) عقاقير مرخصة للعضلات ولم يتم بتقييده أثناء جلسة العلاج الكهربائي. مما أدى إلى إصابة المدعي بتشنجات وجروح رفع المدعي دعوى أدعى فيها أن الطبيب مهمل لعدم تقييده وعدم إعطائه عقار. قضت المحكمة بأن إثبات الضرر الناجم عن الإهمال ينطوي على إثبات أن المدعى عليه قد خالف واجبه في بذل الرعاية الواجبة للمدعي، ولإثبات الانتهاك، يجب على المدعي أن يثبت أن المدعى عليه أخفق في التصرف كالشخص المعتاد في نفس الظروف، وهذا المعيار هو أعلى في حالة المهنيين، إذ يجب على الطبيب أن يعمل كمحترف معقول..

<sup>٥٩</sup> Article (٣) Para, B.): The medical care provided to the subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate a qualified dental practitioner.

<sup>٦٠</sup> Art ١٥- le medecin ne peut participer' des recherches biomedicales sur les personnes que dans les conditions prevues par la loi, il doit's'assurer de la = =regulavite et de la perstinance deces recherches ainsi que de l'objectivite de leurs conclusion.

Le ,medecin traitant qui participe a une recherche biomedicale en tant qu'investigateur doit veiller a'ce que la realization de letude n'altère no la relation de confiance qu'il lie au patient ni la continuité des soins, titre ler, devoirs denvaux des medecins art ١٥, decret No.٩٥-١٠٠٠ du ٦ September ١٩٩٥ portant code de deontologie medicale.

أما فيما يتعلق بموقف المشرع الأمريكي من الالتزام محل البحث ستتم معالجته بعد قليل إذ أن المشرع الأمريكي عالجه ضمن النصوص المخصصة للمسؤولية.

<sup>٦١</sup> Marie- paule kieng, Ethical Issues in Patient Safety Research, Interpreting Existing Guidance, World Health Organization, P. ١٠ .

<sup>٦٢</sup> Anderw Grubb, Judith Laing and Jean Mc Haleg Principles of Medical Law, Ibid., P.٧٥٤, Carl H. Coleman, Duties to Subjects in Clinical Research, Ibid., P.٣٨٨.

<sup>٦٣</sup> Good clinical practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects . ICH harmonized tripartite guideline, guideline for good clinical practice E٦ (R١), Current Step ٤ version, ١٠ June ١٩٩٦.

<sup>٦٤</sup> This guideline has been developed by the appropriate ICH Expert working group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH process. At step ٤ of the process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of European Union, Japan and USA.

<sup>٦٥</sup> guideline for good clinical practice:

١-١٢ clinical trial/study

Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamics effects of an investigational product ١-١٣ clinical trial/study report: A written description of a trial/study of any. Therapeutic, prophylactic, or diagnostic agent conducted in human subject, ١-١٧. contract: a written, dated, and signed agreement between two or more involved parties that sets out any arrangements on delegation and distribution of tasks and obligations and, if appropriate, on financial matters. ١, ١٦. confidentiality: prevention of disclosure to other than authorized individuals, of a sponsor's proprietary information or of a subject's identity. ١, ٢٧. independent ethics committee: An independent body, constituted of medical professions and non-medical members whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of human subject involved in trial.

للمزيد حول هذه المبادئ تم إضافتها كملحق في نهاية الأطروحة.

<sup>٦٦</sup> Avijayanathan, MBBS, mred and onawawi, MBBS, Mard Frer , The importance of good clinical practice guidelines and its role in clinical trials, biomedical Imaging and intervention Journal University of Malaya, Voulme. ٤, Issue. ١, ٢٠٠٨, P. ١

<sup>٦٧</sup> Avijayan an than, Nawawi, Ibid., P. ٤.

<sup>٦٨</sup> Part ١, Para ٣, Art ١, Form medicine for human use regulation, ٢٠٠٤, code of federal regulation, ٤٥/١١٧. Part ٣, Para, Art ١.a.

<sup>٦٩</sup> The Belmont report ١٩٧٩, part B: Basic ethical principles ١-Respect For Person..., ٢-beneficence..... ٣- Justice....

<sup>٧٠</sup> The limits of disclosure as a response to financial conflicts of interest in clinical research, a white paper by the center for health and pharmaceutical law and policy, Seton Hall University School of law, December, ٢٠١٠, P. ٣-٩-١٢.

- The white paper was produced by the staff.

- Kathleen M.Boozang, carl.H. Coleman, kate greenwood, simone handler, Catherine Finizio.

<sup>٧١</sup> Information sheet guidance for sponsors, clinical investigators, and IRBS, (Form FDA ١٥٧٢), U.S. Department of health and human services and drug administration, office of good clinical practice, may ٢٠١٠, procedural, Para II, P. ٧

- If a foreign clinical study is being conducted under an IND, what are the investigator's responsibilities with respect to local laws and regulation, investigators are responsible for

complying with the applicable laws and regulations of the country in which the study is being conducted, regardless of whether the study is being conducted under an IND...".

<sup>٧٢</sup> Medicines ٢٠٠٦ No.١٩٢٨, ٢٩ August ٢٠٠٦.

<sup>٧٣</sup> للاطلاع على هذه المبادئ تم إضافتها كمحلق في نهاية الأطروحة.

<sup>٧٤</sup> المادة (٥٢) من لائحة آداب المهنة رقم (٢٣٨) لسنة ٢٠٠٣ المصرية.

<sup>٧٥</sup> المادة (٥٣) من ذات اللائحة.

<sup>٧٦</sup> المادة (٥٤) من ذات اللائحة.

<sup>٧٧</sup> تعليمات البحوث التجريبية رقم (٨) لسنة ٢٠٠٨.

<sup>٧٨</sup> تشكلت هذه اللجنة استناداً إلى الفقرة (ط) من المادة (٩٤) من قانون الصحة العامة العراقي رقم (٨٩) لسنة ١٩٨١

لاستحصال موافقتها على تحويل الباحثين باستخدام المتطوعين.

<sup>٧٩</sup> محمد عبد الظاهر حسين، التأمين الإجباري من المسؤولية المدنية المهنية دراسة تطبيقية على بعض العقود، دار النهضة

العربية، القاهرة، ط١، ١٩٩٤، ص٥-٦.

<sup>٨٠</sup> د. أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي دراسة مقارنة بين القانون والشريعة الإسلامية، دار الكتب

القانونية، مصر، ط١، ٢٠١٠، ص٥٨٩.

<sup>٨١</sup> Insurance and Compensation in the event of injury in phase I clinical trials, Guidance developed by the association for the British pharmaceutical industry, June, ٢٠١٢, P.١٠.

٦- Insurance or indemnity of the investigator para ٦-١ Before the start of a phase I study, the sponsor must indemnify the investigator and any CRO Providing the investigator against any loss incurred by the investigator except to the extent that such claims arise from the negligence of the investigator in the respect of which the investigator remains responsible, as between the investigator and the sponsor. For these purposes the investigator is the person responsible for the conduct of a study at a trial site and, if the study is conducted by a team of individuals, the principal investigator.

<sup>٨٢</sup> Insurance and compensation, Ibid, P.١٠.

٦-٢ It is important to recognise that the exclusion from the indemnity given by the sponsor of claims due to negligence only affects the relationship between the sponsor and investigator. It preserves the sponsor's right of recourse against the investigator in circumstances where the sponsor pays compensation to a volunteer for injury caused by the investigator's negligence. In the case of phase I trials, the right of the volunteer to claim compensation from the sponsor is not affected because, as described in paragraph ٢ above, the sponsor's undertaking to pay compensation is given on a "no fault" basis, it arises wherever the volunteer can show that the volunteer suffered injury through participation in the trial, even

if the injury was due to the negligence of a person other than the sponsor, however, having paid such compensation the sponsor is free to seek full indemnity or (depending upon such circumstances) a contribution from any person whose negligence caused the injury. In such circumstances the sponsor has a legitimate interest in establishing that such other person. Have appropriate in insurance cover.

<sup>٨٣</sup> Medicines For Human Use Regulation, Part ٣, Art ١٥, Para ٥: In Preparing Its Opinion, The Committee Shall Consider, in Particular, The Following Matters....(j) any insurance or indemnity to cover the liability of the investigator or sponsor.

(k) the amounts, and, where appropriate, compensating investigator and subjects.

<sup>٨٤</sup> Directive ٢٠٠١/٢٠/Ec Articles ٣, Part ٢: A Clinical Trial May be under Taken Only if, in Particular: ... (f) provision has been made for insurance or indemnity to cover the liability of the investigator and Sponsor.

<sup>٨٥</sup> March ٢٣, ٢٠١٠, The date that the ACA went into effect.

<sup>٨٦</sup> Approved Clinical Trials Have An investigational new drug application research regulated by the U.S food and Drug Administration (FDA) must include an investigational new drug application, Health insurance coverage of clinical trials, Approved by the cancer. Net editorial broad ١٠/٢٠١٨

<https://www.cancer.net.health-insurance> بحث متاح على الموقع الإلكتروني:

تاريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/١٩.

<sup>٨٧</sup> The Patient Protection and Affordable Care Act, Part ٩٢, ٤٢ U.S.A. ٣٠٠gg-٨ Coverage For Individual Participating in approved Clinical Trials.

<sup>٨٨</sup> Frank Gudsmi, "Global Clinical Trial Liability insurance , Journal of Clinical Research Best Practices, Vol. ٩, No.٢, February, ٢٠١٣m P.١-٢. .

كذلك:

Macbeth, Clinical Trial Insurance What is it and What Do Insurers Need to Know,

Macbeths.co.uk تاريخ الزيارة: ٢٠١٨/١٢/٢٠ بحث متاح على الموقع الإلكتروني:

<sup>٨٩</sup> code da la santé publique, ١٩٤٥ Article L.١١٤٢/٢/٤: "La Recherche Biomedicale exige la souscription préalable parson promotenr'd'une assurance garantissant as responsabilite civil telle qu'elle resulte du present aricle et celle de tout intervenant indeoendamment de la nature des liens existant les intervenants et le promomteur.

<sup>٩٠</sup> Article ١١٤٢/٢٥: "le manquement al'obligation d'assurance prevue al'article L.١١٤٢/٢ est puni, les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnee au present article en courent egalelement la peine complementaire d'interdiction...".

<sup>٩١</sup> لمزيد من التفصيل في هذا الموضوع ينظر:

Sabina Gainotti and Carlo Petriui, insurance policies for clinical trials in the united states and in some European contries, Journal of Clinical Researchanal bioethics, Volume ١, Issue ١٢١٥٥-٩٦٢٧, July, ٢٩, ٢٠١٠.

## المصادر

## References

### أولاً. المصادر باللغة العربية:

١. أحمد نعمة العادلي، وسائل دفع المسؤولية المدنية في القانون الخاص دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة النهرين، ٢٠٠٨.
٢. د. محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ط١، ٢٠١٤.
٣. د. محمد عبد الغفور العمادي، مدى مساهمة المضرور في إحداث الضرر وأثره على تقدير التعويض، بحث منشور في مجلة علوم الشريعة والقانون، المجل ٤٠، العدد ٢، السنة ٢٠١٣.

### ثانياً. المصادر باللغة الأجنبية:

٤. Paul Ndebele, Joseph Mfutso- Bengo, Takafira Mduluza, Compensating Clinical Trial Participants From Limited Resource Setting In Internationally Sponsored Clinical Trials: A Proposal, The Journal Of Medical Association Of Malawi, Issue, ٢٠١٢, July ٢٠٠٨.
٥. Robert Steinbrook, Compensation For Injured Research Subjects, The New England Journal Of Medicine, ٤ May ٢٠٠٦.
٦. Larry D. Scott Research- Related Injury Problems And Solution, Journal Med, Ethics, First Published ,٢٠٠٣.
٧. David B. Resniuk, Efthimios Parasidis, Kelly Carroll, Jennifer Evans, Elizabeth Pike, Grace Kissling, Research- Related Injury Compensation Policies Of U.S Research Institutions, Ethnic And Human Research, ٢٠١٤.
٨. Stathis Banakas, Vountary Assumption Of Tort Liability In English Law: Apathox, School Of East Anglia, UK, Barcelona, ٢٠٠٩.
٩. John W. Wade, The Place Of Assumption Of Risk In The Law Of Negligence, Louisiana, Law Review, Volume ٢٢, Number, ١, December, ١٩٦١.
١٠. Brendan Green, Understanding Medical Law, Cavendish Publishing, First Edition, ٢٠٠٥.