www.daralthaqafa.com

التجارب السريرية بين المشروعية والتجريم

دراسة مقارنة

المحامي الدكتور
أحمد ياسين الشخيبي

دار الثقافة
للنشر والتوزيع
عمان - الأردن

www.daralthaqafa.com

التجـــارب السريريـــة
بين المشروعية والتجريم
دراســـة مقارنـــة

www.daralthaqafa.com

345, 56502
رقم الإيداع لدى دائرة المكتبة الوطنية: (2024/4/2538)
المؤلـــف: أحمـــد ياســـيـــن الشخيبـي
الكتـــاب: التجـارب السريريـة بين المشروعـية والتجريـم
الواصفات : الفحـــوص السريريـــة - الحمايـــة القانونيـــة - الاتفاقـيات الدولية
مكافحـــة الجريمـــة - القانـــون الجنائـي - القانـون المقـارن - الأردن
لا يعبـر هـذا المصنف عـن رأي دائرة المكتبة الوطنية أو أي جهـة حكوميـة أو الناشـر
ISBN: 978-9923-15-271-3

الطبعة الأولى 2026م - 1447هـ

جميع الحقوق محفوظة All rights reserved © Copyright

رتبت كافة التشريعات مسؤولية جزائية على انتهاك حقوق المؤلف وحقوق الناشر وحقوق الملكية الفكرية سواء كـان هذا الانتهاك بالاستنساخ أو التصوير أو التخزين أو الترجمـة أو التسجيـل الصوتـي أو المرئـي أو تحويـل المصنـف (الكتـاب) إلى صيغة إلكترونية و/أو بأية طريقة أخرى دون الموافقة الخطية للمؤلف والناشر مالكـي حقـوق الملكيـة، وتعتبـر جميـع الأفعـال المذكورة أعلاه من الجرائم، وتصل عقوبتها إلى الحبس، ولم تقف التشريعات عند ذلك، بل يترتب على هذه الجرائم مسؤوليـة مدنيـة، تتمثل بمطالبة المعتدي بالتعويض عن الضرر المادي والمعنوي.

وعليـه نهيـب بالجميع الالتزام واحترام قانون حق المؤلف وحقوق الملكية الفكرية تجنباً للمساءلـة القانونيـة وتحـت طائلـة المسؤولية الجزائية والمدنية والإدارية

الناشر:

دار الثقافة للنشر والتوزيع

أسسها خالد محمود جابر حيف عام 1984 عمان - الأردن
Est. Khaled M. Jaber Haif 1984 Amman - Jordan

عمّان - شارع الملكة رانيا العبدالله (شارع الجامعة الأردنية) - مقابل بوابة العلوم للجامعة الأردنية
مجمع محمد عربيات التجاري - رقم 261 - الطابق الأول - هاتف: 5341929 6 (962+) - موبايل: 9992616 79 (962+)

Dar Al-Thaqafa For Publishing & Distributing
Website: www.daralthaqafa.com e-mail: info@daralthaqafa.com

الثقافة للتصميم والإخراج

www.daralthaqafa.com

التجـــارب السريريـــة بين المشروعية والتجريم

دراســـة مقارنـــة

المحامي الدكتور
أحمد ياسين الشخيبي

دار الثقافة
للنشر والتوزيع
2026 م - 1447هـ

www.daralthaqafa.com

الفهرس

المقدمة 9

الفصل التمهيدي: ماهية التجارب السريرية 15

المبحث الأول: مفهوم التجارب السريرية وأنواعها ومراحلها 17

المطلب الأول: تعريف التجارب السريرية وأهميتها 17

الفرع الأول: تعريف التجارب السريرية 17

الفرع الثاني: أهمية التجارب السريرية 24

المطلب الثاني: أنواع التجارب السريرية ومراحلها 26

الفرع الأول: أنواع التجارب السريرية 27

الفرع الثاني: مراحل إجراء التجارب السريرية 30

المبحث الثاني: المبادئ القانونية الخاصة بحماية الجسم البشري 37

المطلب الأول: مبدأ خروج جسم الإنسان عن دائرة التعامل 37

الفرع الأول: مفهوم مبدأ خروج جسم الإنسان عن دائرة التعامل 38

الفرع الثاني: موقف التشريعات المختلفة من مبدأ خروج جسم الإنسان عن دائرة التعامل 39

الفرع الثالث: الموقف الدولي من المبدأ 45

المطلب الثاني: مبدأ عدم جواز المساس بجسم الإنسان 47

الفرع الأول: مفهوم المبدأ وعناصر الحق في سلامة الجسد 47

الفرع الثاني: موقف التشريعات الوطنية المختلفة من المبدأ 51

الفرع الثالث: موقف الاتفاقيات الدولية من المبدأ 56

الفرع الرابع: الاستثناءات الواردة على المبدأ 58

الباب الأول

مشروعية التجارب السريرية

الفصل الأول: الأساس القانوني للتجارب السريرية 62

المبحث الأول: القانون الدولي والتجارب السريرية على الإنسان 63

المطلب الأول: تقنين نورمبرغ 1948م 63

www.daralthaqafa.com

المطلب الثاني: إعلان هلسنكي 1964م 66
المطلب الثالث: الإعلان العالمي حول الجينوم البشري 70
المبحث الثاني: الأساس القانوني للتجارب السريرية في التشريعات الوطنية المقارنة 73
الفصل الثاني: مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا 81
المبحث الأول: الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة والقائمين عليها 83
المطلب الأول: رضاء الأشخاص الخاضعين للتجربة 83
الفرع الأول: الرضاء الحر والصريح الخاضع للتجربة 84
الفرع الثاني: شروط التبرع ببلازما المتعافين لعلاج المصابين بفيروس كورونا 100
الفرع الثالث: تشديد الالتزام بالإفصاح في مجال التجارب السريرية 106
المطلب الثاني: الأهلية اللازمة للأشخاص الخاضعين للتجارب السريرية 126
المبحث الثاني: المسؤولية الطبية والتزامات الطبيب من ناحية المشروعية 139
المطلب الأول: الشروط الخاصة بالباحث الطبيب القائم على تنفيذ التجربة 140
الفرع الأول: كفاءة الباحث العلمية 140
الفرع الثاني: الترخيص بإجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا 145
الفرع الثالث: الحفاظ على سلامة الأشخاص الخاضعين للتجربة 148
الفرع الرابع: إجراء التجربة في أماكن محددة تحت إشراف ورقابة وزارة الصحة 153
المطلب الثاني: شروط خاصة بالتجربة ذاتها 157
الفرع الأول: مشروعية إجراء تجارب لاستخلاص مصل أو دواء لفيروس كورونا 158
الفرع الثاني: أنواع اللقاحات المستحدثة للتطعيم ضد فيروس كورونا 159
الفرع الثالث: انعدام وجود البديل عن الإنسان لإجراء التجربة 163
الفرع الرابع: رجحان الفوائد المرجوة من التجربة على المخاطر المنتظرة 165

www.daralthaqafa.com

الباب الثاني

تجريم التجارب السريرية

الفصل الأول: تجريم إجراء التجارب السريرية دون الحصول على موافقة الشخص الخاضع للتجربة 174
المبحث الأول: تجريم إجراء تجارب سريرية دون موافقة الخاضع للتجربة على مستوى الاتفاقيات الدولية 175
المطلب الأول: اتفاقيات جينف بشأن حماية الأشخاص المدنيين وقت الحرب 175
المطلب الثاني: مجموعة قوانين نورمبيرغ (Nuremberg) 179
المطلب الثالث: الاتفاقية الدولية الخاصة بالحقوق المدنية والسياسية 184
المطلب الرابع: إعلان هلسنكي وطوكيو 184
المطلب الخامس: الاتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان والطب الحيوي (أوفيدو Oviedo) 188
المطلب السادس: الإعلان العالمي بشأن الجين البشري وحقوق الإنسان 190
المبحث الثاني: تجريم إجراء التجارب السريرية دون موافقة الخاضع للتجربة على مستوى الفقه الإسلامي والتشريعات الوطنية 192
المطلب الأول: التشريع الفرنسي 193
الفرع الأول: جريمة دراسة الخصائص الوراثية دون رضاء صاحبها 195
الفرع الثاني: جريمة التقاط خلايا جسدية دون رضاء صاحبها 198
المطلب الثاني: التشريع المصري 199
الفرع الأول: جريمة إجراء تجارب طبية على الأطفال 201
الفرع الثاني: إجراء تجارب طبية دون موافقة الشخص الخاضع للتجربة . 204
الفرع الثالث: جريمة عدم تقديم الرعاية الطبية للمبحوثين 209
الفرع الرابع: جريمة عدم توافر اشتراطات الجهة البحثية 211
المطلب الثالث: التشريع الأردني 213
الفرع الأول: عناصر المسؤولية الجزائية في التشريع الأردني 216
الفرع الثاني: أركان الجريمة المتعلقة بالدراسات الدوائية 218
الفرع الثالث: الجزاء الجنائي المقرر على الجريمة المتعلقة بالدراسات الدوائية 226
المطلب الرابع: التشريع الأمريكي 228
المطلب الخامس: الفقه الإسلامي 238

www.daralthaqafa.com

الفصل الثاني: تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية..... 242
المبحث الأول: تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية على مستوى الاتفاقيات الدولية..... 245
المطلب الأول: الصكوك الدولية لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية..... 246
المطلب الثاني: اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية..... 251
المبحث الثاني: تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية على مستوى التشريعات الوطنية..... 258
المطلب الأول: عناصر جريمة الاتجار بالبشر لأغراض التجارب الطبية وطبيعتها القانونية..... 259
المطلب الثاني: التشريع الفرنسي..... 265
المطلب الثالث: التشريع المصري..... 279
المطلب الرابع: التشريع الأردني..... 290
المطلب الخامس: التشريع الأمريكي والأوروبي..... 292
الفرع الأول: التشريع الامريكي..... 292
الفرع الثاني: التشريع الأوربي..... 296

الخاتمة..... 301
الملحق..... 305
المصادر والمراجع..... 309

www.daralthaqafa.com

المقدمة

لما كان الإنسان هو غاية التنظيم الاجتماعي، فإن حمايته في كيانه المادي والمعنوي هي من أساسيات النظام القانوني، ذلك أن هذه الحماية إنما ترد على قيم وعناصر لازمة لوجوده من أجل أن يستمر تقدم المجتمع وازدهاره.

بالمقابل تعرض الكائن البشري عبر العصور المختلفة إلى أبشع التجارب على أيدى أطباء يمارسون هوياتهم السادية في تجاربهم، وقد ظهر ذلك جلياً أثناء الحرب العالمية على أيدي النازيين، فقد تم إجراء بعض التجارب الضارة بالبشر، والتي قد ترتب عليها في بعض الأحيان عجزهم أو وفاتهم، واستغلال البشر كفئران تجارب، وقيام بعض الدول بهذه التجارب في الخفاء، وغالباً ما يكون ضحاياها من شعوب الدول الفقيرة، مما يؤدى إلى انتهاك حقوق الإنسان، بهدف اكتشاف نوع جديد من الأدوية أو لمحاولة استنساخ بشري، أو لاستخدام الأجنة في بحوث الخلايا الجذعية[1]، إلا أنه وعلى الرغم من ذلك فللتجارب السريرية أهمية كبرى في اكتشاف بعض الأدوية الضرورية لحياة البشر والتخفيف من آلامهم، وكذا تطوير مجالات التشخيص والعلاج لبعض الأمراض المستعصية والخطيرة التي لم تفلح معها العلاجات الطبية المتاحة.

ولعل أبرز ما دار مؤخراً على الساحة العالمية إيجاد علاج أو لقاح مناسب لفيروس كورونا COVID-19، وهو ما سعت دول العالم المختلفة على إيجاد لقاح أو علاج له بشكل سريع، بهدف الحد من انتشار المرض والقضاء على المزيد من البشر، وهو ما دفع العلماء إلى اللجوء لإجراء تجارب سريرية لاكتشاف لقاح أو علاج له، لذا لابد للمتطوع عند خضوعه للتجارب السريرية أن يكون مطمئناً إلى أنه يقع في هذا العمل تحت مظلة القانون الذي يكفل حمايته ضد أي اعتداء يمس جسده.

ولمعالجة اعتبارات المسؤولية المدنية، أصدر وزير الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكي في 10 مارس 2020 إعلاناً وفقاً لقانون الجاهزية العامة والتأهب لحالات الطوارئ (PREP) منح حصانة من مسؤولية الضرر للكيانات المشاركة في تصنيع

(1) د. بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون العام، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون العام، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، 2018م، ص7.

www.daralthaqafa.com

وتوزيع "اللقاحات المضادة" لفيروس كورونا. ويهدف الإعلان إلى تعزيز التطوير السريع للأدوية والأجهزة المصممة للوقاية من فيروس كورونا وعلاجه. تاريخياً، أصدرت وزارة الصحة الأمريكية أوامر مماثلة للتصدي لفيروس زيكا، وفيروس الإيبولا، والعديد من أوبئة الإنفلونزا[1].

هذا وتثير التجارب السريرية على الإنسان مشكلة التأرجح بين اعتبارين، الأول حرية البحث العلمي وما يترتب عليه من إطلاق حرية الطبيب في إجراء هذه التجارب، وثانيها حرية الإنسان الفردية، وما تقتضيه من احترام لسلامة جسده، وعدم المساس بهذا الجسد إلا فيما يحقق مصلحة يقرها القانون، خاصة وأن هذا التنازع معقد بشكل شديد فيما يخص كيفية تحقيق التوازن بين المصلحتين السابقتين بعدالة، ونظراً لأن الأطباء والعلماء والباحثين في مجال الأبحاث العلمية والتجارب السريرية، ومع التقدم والتطور العلمي والتقني الهائل في الأدوات، والمعدات، والآليات، والطرق الحديثة، تجعلهم يعملون في بعض الأحيان دون الأخذ بأهمية للاعتبارات القانونية والإنسانية، حيث لا يتفق المفهوم العلمي البحت كثيراً مع الإحساس الروحي، أو الأدبي لجسم الإنسان وكيانه المادي والمعنوي، فالأطباء والعلماء والباحثون يسعون إلى تحقيق أفضل النتائج العلمية التي تخدم الإنسان في النهاية، ولكن من خلال هذا السعي يتزايد التعامل مع الإنسان باعتباره أداة أو مجرد محل للعمل الطبي، أما من الناحية القانونية فإن الأمور تأخذ منحىً مختلفاً عن مفهوم الأطباء والعلماء والباحثين، حيث يضع القانون الإنسان في إطار مبدأ الحرية واحترام كيانه المادي والمعنوي، والقانون في ذلك يضع سلماً للقيم يوازن بينها، ويفصل بعضها أو يقدمه على الآخر، لذا يوجد تفاوت يحدث في بعض الأحيان بين مفاهيم وقيم القانون، وبين بعض التطورات العلمية والتقنية التي تطرأ على الحياة العلمية والعملية في مجال التجارب السريرية[2].

(1) Hogan Lovells Publications (2020). Navigating limits on product liability under the PREP Act for COVID-19 clinical trial activities. Available at: https://www.hoganlovells.com.

(2) د. صفوان محمد شديفات، المسئولية الجنائية عن الأعمال الطبية، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2011م ، ص 16.

www.daralthaqafa.com

وقد يتعلق بالحق في سلامة شخص الإنسان، وهو يعني حظر التعذيب والعقوبة أو المعاملة القاسية أو اللانسانية أو المهينة أو المذلة التى جاءت على وجه الخصوص في العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية، كما نصت في المادة {16} على عدم سلب الحرية وإضافة إلى الحق في السلامة الشخصية كالآتي:

1. لكل شخص الحق في السلامة البدنية والعقلية.
2. في سياق الطب والبيولوجيا، يجب الامتثال على وجه الخصوص للآتي:

- الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص المعني، بالطريقة التي يحددها القانون.
- حظر ممارسات تحسين النسل، ولا سيما تلك التي تهدف إلى اختيار الأشخاص.
- حظر جعل جسم الإنسان وأجزائه، على هذا النحو، مصدراً للربح.
- حظر استنساخ البشر لأغراض التكاثر[1].

وقد اهتمت التشريعات محل البحث بتنظيم التجارب السريرية في مجال الأدوية، ومنها المشرع الأردني بموجب قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني رقم (25) لسنة 2018م، وقانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم (2) لسنة 2011م، وتلاه حديثاً المشرع المصري بموجب قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري رقم (214) لسنة 2020م، والذي جاء بدراسة تفصيلية لشروط وضوابط التجارب السريرية، وتحديد الجهات المنوط بها إجراء تلك التجارب، كما جرم بعض الأفعال التي تمس الكيان البشري، أو الاتجار به كما سيرد تفصيلاً بدراستنا.

وأيضًا هناك المسؤولية المدنية بجوار المسؤولية الجنائية، والتي تحمي المضرور من التجارب السريرية التي تمت بطريقة قانونية وحدث ضرر بناء على إهمال أو غيره، وأيضًا التعويض عن الضرر الناتج عن عمليات التجارب السريرية غير القانونية، لكن لن نتطرق إلى الحديث عن هذا نظرًا لأن موضوعنا، هو المسؤولية الجنائية، ولكن لزامًا الإشارة إليه.

(1) (en) Suvarna Viraj, « *Phase IV of Drug Development*, Perspectives in Clinical Research, vol. 1, no 2, janvier 2010, p. 57 (PMID 21829783, lire en ligne [archive], consulté le 30 juin 2012).

www.daralthaqafa.com

وتبدو أهمية هذه الدراسة من خلال سعيها إلى وضع إطار قانوني منضبط لتنظيم التجارب السريرية على البشر من الناحية التشريعية، وتنظيمها في إطار قانون موحد، وتحديد المباح منه والمحظور إجرائه وتجريمه، وكبح جماح العلماء في المضي نحو إجراء أي تجربة لمجرد إثبات نظرية علمية معينة، والتعرف على مدى كفاية التشريعات الوطنية للحد من إجراء التجارب السريرية المحظورة واستغلال البشر، سواء بالترغيب بالمزايا والمكآفات المالية التي سوف يحصلون عليها، أو الترهيب عن طريق إكراه الأشخاص الخاضعين للتجربة للخضوع لبعض التجارب الخطرة على صحتهم وحياتهم، والتي لم يجيز القانون إجراءها.

وقد أدى التطور التكنولوجي وتطور الصناعات الدوائية، وصناعة المعدات والآلات الطبية، إلى تطور هائل في نظريات معالجة المرض، فقد أنتجت المعامل الدوائية أجيالاً جديدة من الأدوية، وأفرز التطور التقني في مجال المعدات الطبية بعض أجهزة التشخيص، وبعض الأجهزة المتطورة التي تستخدم إما للجراحة وإما للعلاج، ومن المعلوم أن جميع هذه المنتجات سواء الدوائية أو التقنية بحاجة إلى دراسات سريرية تجرى على البشر لإثبات مدى فعاليتها في تشخيص أو علاج المرض، ولما كانت هذه الدراسات مباحة إلى حد معين سمح به القانون، ولما كان البشر الذين تجري عليهم هذه الدراسات هم من المتطوعين، رغم أن بعضهم قد يتلقى أجراً عن هذا التطوع، ولما كانت هذه التجارب تحمل نوعاً من الخطر على هؤلاء المتطوعين، فهنا يجب التدخل بنصوص تشريعية للعقاب على مخالفة تلك الضوابط المحددة بالقانون، والتي لم تسمح التشريعات بإجرائها، ومن هنا تتكون المشكلة البحثية في سؤال محوري ورئيس هو:

هل يعتبر القيام بالتجارب السريرية فعلاً مباحاً أم مجرماً في ظل التشريعات المقارنة ؟

وإنني في دراستي لهذا الموضوع اتبعت مناهج بحثية مختلفة في سبيل تدارك القصور التشريعي في القانون الأردني في معالجته للتجارب السريرية، ولوضع نواة للباحثين فيما بعد لاستكمال الطريق من حيث انتهينا، وهذه المناهج هي: المنهج التحليلي؛ تم الاستناد إليه من أجل استعراض موقف المنظمات الدولية والتشريعات المقارنة، والظروف التي وقعت ومحاولة وصفها وتحليلها وتأصيلها. والمنهج المقارن:

www.daralthaqafa.com

تم الاستناد إليه من أجل إبراز مواقف الدول المختلفة من إجراء التجارب السريرية، وكيفية معالجة تلك التشريعات لتلك التجارب وأوجه القصور التشريعي، وطرق معالجتها وتداركها بموجب التعديلات على القوانين القائمة، أو إصدار قانون موحد ينظم تلك المسألة بكافة جوانبها.

وقد تطلبت دراستنا لموضوع التجارب السريرية بين المشروعية والتجريم تقسيم الدراسة إلى بابين يسبقهما مقدمة وفصل تمهيدي، نتناول في الفصل التمهيدي موضوع ماهية التجارب السريرية وحماية الجسد البشري، من حيث مفهوم التجارب السريرية وأنواعها ومراحلها ومن ثم المبادئ الخاصة بحماية الجسم البشري.

وفي الباب الأول؛ بعنوان مشروعية التجارب السريرية، نتناول في الفصل الأول منه الأساس القانوني للتجارب السريرية من حيث القانون الدولي والتجارب السريرية على الإنسان ومن ثم الأساس القانوني للتجارب السريرية في التشريعات الوطنية المقارنة. أما في الفصل الثاني فنتناول مشروعية إجراء التجارب السريرية واستخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا من حيث الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة والقائمين عليها ومن ثم الشروط الخاصة بالتجربة ذاتها.

أما في الباب الثاني؛ بعنوان تجريم التجارب السريرية، نتناول في الفصل الأول منه تجريم إجراء التجارب السريرية دون الحصول على موافقة الشخص الخاضع للتجربة من حيث تجريم إجراء تجارب سريرية دون موافقة الخاضع للتجربة على مستوى الاتفاقيات الدولية ومن ثم تجريم إجراء تجارب سريرية دون موافقة الخاضع للتجربة على مستوى التشريعات الوطنية. أما في الفصل الثاني فنتناول تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية من حيث تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية على مستوى الاتفاقيات الدولية ومن ثم تجريم الاتجار بالبشر لأغراض التجارب السريرية على مستوى التشريعات الوطنية.

وانتهت الدراسة بخاتمة تضمنت جملة من النتائج والتوصيات.