

الإطار القانوني لتجريب الدواء على الإنسان في التشريع الجزائري
**The legal framework for testing medicine
 on humans in Algerian legislation**

يسعد فضيلة*

جامعة 20 أوت 1955 سكيكدة (الجزائر)

f.yassad@univ-skikda.dz

تاريخ القبول: 2022../.05../20.

تاريخ الاستلام: 2022../04./22

الملخص:

- يمر الدواء قبل اعتماده كعلاج للمرضى على سلسلة من التجارب والتي تعتبر الوسيلة الوحيدة للتقدم العلمي في المجال الصيدلاني، غير أنّ معرفة مفعول الدواء على الكائن البشري يقتضي إقحام الإنسان في تجريبه للوصول إلى معارف جديدة، ونظرا لخطورة تجريب الدواء على صحة الإنسان فرض القانون جملة من الشروط على كل من القائم بتجريب الدواء والخاضع لتجريبه. ولمعالجة الموضوع ارتأينا طرح الإشكالية التالية: إلى أي مدى وفق المشرع الجزائري في ضبط الأطر القانونية لتجريب الدواء على الإنسان؟ وتمت الإجابة عنها بإتباع المنهج التحليلي الذي يركز أساسا على تحليل النصوص القانونية التي عالجت موضوع تجريب الدواء على الإنسان. ومن خلال دراستنا لهذا الموضوع توصلنا إلى العديد من النتائج والتوصيات والتي من أهمها ان المشرع الجزائري قد وفق في ضبط الإطار القانوني الخاص بتجريب الدواء على الإنسان، حيث ألزم الباحثين بمجموعة من الضوابط والشروط التي يتعين عليهم مراعاتها وذلك تحت طائلة تحمل المسؤولية والعقاب، ألا ان ما يعاب عليه هو عدم ضبطه للحالات التي ينوب فيها الممثل الشرعي عن محل التجربة.

كلمات مفتاحية: تجريب الدواء، الإنسان، الفعالية العلاجية، المرقي، الدراسات العيادية.

Abstract:

Before it is approved as a treatment for patients, the drug passes a series of experiments, which is the only means of scientific progress in the pharmaceutical field. However, knowing the effect of the drug on the human organism requires the involvement of the human in experimenting with it to gain access to new knowledge, and given the danger of experimenting with the drug on human health, the law imposed a set of conditions For both the tester and the test subject.

Through our study of this subject, we reached many results and recommendations, the most important of which is that the Algerian legislator has succeeded in controlling the legal framework for testing medicine on humans, whereby researchers are obligated to a set of controls and conditions that they must observe, under pain of responsibility and punishment. He is blamed for not being seized of the cases in which the legal representative represents the place of trial.

Keywords : Therapeutic efficacy - drug trial- The human - Clinical studies -promoter.

1. مقدمة:

تثير الأبحاث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان الكثير من الجدل كونها ان اخطر ما يتعرض له الكيان الإنساني في نطاق التقدم العلمي والتكنولوجي، بسبب أنها غير مضمونة النجاح في الكثير من الأحيان، مما يؤدي إلى المساس والإضرار بالصحة التي تعتبر أساس الحياة الإنسانية.

ان أهمية الموضوع تظهر في كونه يتعلق بجسم الإنسان هذا من جهة، ومن جهة أخرى دور التجارب الطبية والعلمية في تقدم الطب. ان الهدف من هذه الدراسة هو معرفة إلى الضوابط القانونية التي تجسد الإطار القانوني الخاص بتجريب الدواء على الإنسان في التشريع الجزائري، مع توضيح الضوابط القانونية لإجرائها عليه.

ان الإشكالية التي سنحاول معالجتها من خلال هذه الدراسة تتمثل في: إلى أي مدى وفق المشرع الجزائري في ضبط الأطر القانونية لتجريب الدواء على الإنسان؟

لمعالجة هذه الإشكالية ارتأينا ضرورة الاعتماد على المنهج التحليلي الذي يركز أساسا على تحليل النصوص القانونية التي عالجت موضوع تجريب الدواء على الإنسان.

وللإجابة على هذه الإشكالية تم تقسيم الدراسة إلى محورين تناولنا في الأول إلى ماهية تجريب الدواء، أما الثاني فتطرقنا فيه إلى شروط تجريب الدواء على الإنسان .

2. ماهية تجريب الدواء:

يستلزم الحديث عن ماهية تجريب الدواء التفرقة إلى مفهوم تجريب الدواء، وإلى الأشخاص المساهمين في تجريبه.

1.2 مفهوم تجريب الدواء:

من البداية أن تمر أي تجربة على مراحل محددة أثناء إنجازها، لذا تقتضي دراسة مفهوم تجريب الدواء التفرقة إلى تعريف تجريب الدواء ثم إلى مراحل تجريبه.

1.1.2 تعريف تجريب الدواء:

لقد عرف المشرع الجزائري البحث في المادة 377 من القانون رقم 18- 11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة (القانون رقم 18-11) البحث في مجال الطب على انه مختلف الدراسات المجرات على الكائن البشري بهدف تطوير المعارف البيولوجية والعلاجية والتشخيصية والوبائية، فضلا عن تحسين الممارسات الطبية، والتي سماها بالدراسات العيادية، والتي حدد مجالاتها المختلفة تبعا للغاية منها في كل من الدراسات الوقائية والتشخيصية والعلاجية، الدراسات الصيدلانية الوبائية والوبائية، وكذا دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي (بشير محمد أمين، 2020، صص 140- 141).

كما تعرف الدراسات الدوائية بصفة عامة بالتجارب الفنية أو العلمية المنجزة من قبل الطبيب على مريضه، فهي فرع من فروع التجارب العلاجية عموما والمراد بها جملة الأعمال الواقعة على الإنسان أو الحيوان من طرف المختص بالأعمال الطبية أو الطبيب بغرض الكشف

العلمي المفيد للبشرية مثل معرفة أثر دواء محدد أو نجاح عملية محددة لم تكن نتائجها معلومة من قبل، للحصول على معلومات جديدة لخدمة الطب والبشرية. (بن عودة سنوسي، 2018، ص 63).

عرفتها كذلك هيئة الغذاء والدواء السعودية باختبار مركبات الأدوية الحديثة أو السبل الحديثة ناهيك عن العلاجات التجريبية في كل من العلاج الإشعاعي والجراحة (هالة طالب محمود أبو عامر، 2019، ص11) ويراد بالتجارب الدوائية كل ميل أو انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها بغية تحصيل معارف حديثة أو جمع معلومات فنية أو علمية لأجل تطوير العلوم الطبية التي يجريها الطبيب الباحث على كل من الأفراد المتطوعين أو المرضى قصد تجريب أثر دواء محدد (رحمة متعب سلطان العدوان، 2020، ص240).

فاختبار الدواء على الحيوانات كفتران التجارب والقردة وبعض الحيوانات الأخرى، ولمدد طويلة قبل تقديمه للمرضى والترخيص بأخذه وجوي، غير أنه يحتمل أن يختلف تأثير المواد في الجسم البشري عن تأثيره في الجسم الحيواني، نظرا لتباين جسد الإنسان عن جسد الحيوان في جوانب منه، وما قد يؤثر في الجسد الحيواني قد لا يؤثر نفس التأثير في الجسد الإنساني، لذا اتجهت شركات الأدوية العالمية إلى جعل سكان العالم الثالث حقلا لتجارها الدوائية (عمارة مخطارية، 2020، ص21-22).

2.1.2 مراحل تجريب الدواء:

يمر تطوير الدواء بأربعة مراحل، بحيث تعبر المرحلة الأولى عن أول أخذ بشري للدواء من قبل متطوعين أصحاء، ففي إطار الصحة العمومية يساهم كل من البحث الإكلينيكي والصيدلية الإكلينيكية في تطوير صحة السكان تأتي هذه المرحلة بعد المرحلة ما قبل الإكلينيكية الخاصة بالحيوان، وهي غالبا بدون منفعة فردية مباشرة.

وتجرى في أماكن مجهزة بوسائل مادية وتقنية مناسبة للبحث ومتوافقة مع متطلبات السلامة للأشخاص المعنيين، وتعتبر المعلومات المتوصل إليها من هذه التجارب الأولى على البشر ضرورية لضمان تطوير الدواء في المرحلتين الثانية والثالثة لدى المرضى لأجل تقييم مرض نسبة الفائدة والمخاطر للمنتوج الجديد (Halima Sebber, 2008, p11).

بينما تهدف المرحلة الثانية أساسا إلى استكشاف الفعالية العلاجية لدى المرضى، فالغاية الرئيسية من هذه المرحلة هو تحديد نسبة الجرعة ونظام المعالجة لتجارب المرحلة الثالثة، والتي تهدف إلى تأكيد السلامة والفعالية العلاجية للدواء لدى عدد كبير من الأشخاص يساوي أو أكثر من 2000 يختلفون من حيث مرحلة مرضهم وجنسهم وأعمارهم بغية تحقيق التنوع والكم.

فهذه المرحلة تبيّن نظام الجرعة الملائمة، الآثار العرضية الضارة المحتملة، كل من الحالات الواجب لها وصف هذا الدواء المحرّب، وكذا الغير واجب لها (عبيد عبد المؤمن، 2020، ص56-57)، أما المرحلة الرابعة فتعبر عن كل الدراسات المنجزة بعد تسويق الدواء ضمن تعليمات ترخيص التسويق.

تتيح هذه الدراسات البحث عن التأثيرات الغير مرغوب فيها، وعوامل الخطر المحتمل لان تعديل فعالية المادة، أو تؤدي إلى تأثير غير مرغوب فيه، إضافة إلى معرفة الامتثال ومقارنة العديد من الأدوية في ظل الظروف الطبيعية للاستعمال، وهي مخصصة للمرضى الذين يعانون من الأمراض الموصوف لها هذا الدواء.

هذه الدراسات غالبا ما تكون واسعة النطاق، وتندرج في إطار التيقظ الدوائي، كما تتميز عملية البحث الصيدلانية بنسب عالية جدا للفشل، فضلا عن طول مدتها (Halima Sebber, 2008, p14-15)

2.2 الأشخاص المساهمين في تجريب الدواء:

تفترض التجربة وجود كل من المشرف عليها والمادة المحرّب عليها والمجسدة بالنسبة لتجريب الدواء في الأشخاص الخاضعين للتجريب، لذا تقتضي دراسة الأشخاص المساهمين في تجريب الدواء التطرق إلى المشرف على تجريب الدواء، ثم إلى الخاضع لتجريب الدواء.

1.2.2 المشرف على تجريب الدواء:

تعرف الدراسات العيادية وفقا لما ورد في المادة 377 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة بأنّها: "دراسات تجرى على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية". كما بينت الفقرة الموالية من نفس المادة مجالات هذه الدراسات العيادية وتمثل في: الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية، دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي، الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.

ما يمكن استنتاجه من خلال هذا التعريف ان المشرع الجزائري قد أصاب من خلال وضعه لتعريف يتناسب مع تعريف التجارب الطبية بصفة عامة، لكن تحديده لمجالات الدراسات العيادية لم يكن صائبا إذ حصرها في التجارب الطبية التي تهدف للعلاج أو الوقاية وفي التجارب الصيدلانية، لكنه لم يشر إلى التجارب العلمية التي أصبحت تمارس بكثرة في العديد من الدول. (بشير محمد أمين، 2020، ص 141).

يشرف على هذه الدراسات إجباريا مرق، والمراد به الشخص المعنوي أو الطبيعي المبادر بهذه الدراسات العيادية والذي قد يكون مخبرا صيدلانيا أو مقدم خدمات معتمدا من قبل الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو جمعية علمية أو مؤسسة علاج أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا متمتعاً بالمؤهلات والكفاءات الواجبة (المادة 384 من الأمر رقم 20-02)، كما أنّه يحجر البروتوكول الخاص بالدراسات العيادية والموقع عليه من طرف الطبيب الباحث بعد موافقته عليه والتزامه بالتقيد بشروط الإجراء (المادة 385 من القانون رقم 18-11)

ويعتبر المرق الشخص المسؤول عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي (الفقرة الأولى من المادة 395 من القانون 18-11)، فهو مجبر بالتبليغ الفوري لكل من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المقصودة والأطباء الباحثين المعنيين في ظرف سبعة (07) أيام كأقصى تقدير (الفرقة الثانية من المادة 395 من القانون 18-11)، فضلا عن إجبارية وضع تدابير وإجراءات عملية مقيسة كتابية تحول احترام معايير الجودة الواجبة لمختلف المراحل من جمع المعطيات وتسجيل حالات الحوادث والآثار غير المرغوب فيها والمصادقة عليها وتقييمها وحفظها في الأرشيف والتصريح بها علاوة على ضمان احترام حماية المعطيات (الفقرة الثالثة من المادة 395 من القانون 18-11).

كما يتوجب على المرق عرض تقرير سنوي حول الأمن على كل من لجنة الأخلاقيات الطبية والوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (الفقرة الأخيرة من المادة 395 من القانون 18-11)، زيادة عن إرساله إلى هذا الأخير لتقرير نهائي عن الدراسة العيادية يعدّه وجوبا (المادة

399 من القانون 18-11)، ناهيك عن إجبارية تصريحه بالأشخاص المستعدين لأن يكونوا محل الدراسات العيادية من غير فائدة شخصية مباشرة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قبل تسجيلهم في السجل الوطني الخاص بذلك.

والممكن أن يتلقوا من المرق تعويضا عن الصعوبات التي يتحملونها وفق طرق وشروط يبينها الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (المواد 399، 394، 392 من القانون 18-11)، علاوة على تعويض المرق لهم ولذوي حقوقهم عن الآثار المسببة للضرر المترتبة عن هذه الدراسات العيادية من غير فائدة شخصية مباشرة في جميع الأوضاع حتى لو لم يتوفر الخطأ (المادة 393 من القانون رقم 18-11).

2.2.2 الخاضع لتجريب الدواء:

قبل تركية أي دواء ووصفه لحالات وقائية أو علاجية تنجز عليه جملة من التجارب بغرض اختبار مدى سلامته ونجاعته انطلاقا من دراسات مخبرية تليها تجارب على الحيوانات وصولا إلى التجارب البشرية لو كانت النتائج الأولى ايجابية ليتواصل البحث الاستشفائي المتكون من أربعة مراحل، الثلاثة الأولى منها يجرب فيها الدواء قبل تركيبه وتسويقه، أما الرابعة فتكون بعد تسويقه.

تنجز تجارب المرحلة الأولى على متطوعين أصحاء مقابل قيمة مالية تدفع لهم، بينما المرحلتين الثانية والثالثة فتجرى فيها التجارب على أشخاص مرضى (محمد الطاهر جرمون، 2018، ص433)، فالأفراد يشاركون في الدراسات العيادية لأجل الحصول على علاج لأمراض استعصى علاجها، وكذا للحصول على فائدة علاجية لحالات مرضية يعانون منها، بحيث تصبح أجسادهم مختبرات يدرس الباحثون عبرها فوائد وأضرار المنتوجات الدوائية، فالأفراد الأصحاء المساهمين في الدراسات العيادية أو التجارب السريرية هم أفراد أصحاء جعلوا من أجسامهم محل تجربة سريرية وبحث من دون أن تكون لهم منفعة علاجية مباشرة منها (حياة خنتر، 2019، ص47، 48).

يمنع إخضاع أي شخص للدراسات العيادية ما لم يقدم موافقته الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا بنفسه وفي حالة تعذر ذلك يقدمها ممثله الشرعي وهذا بعد إعلام الطبيب الباحث أو ممثله له بالغاية من البحث ومنهجيته وفترته والفوائد المرجوة منه، علاوة على الأخطار والصعوبات المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة، كما يملك الشخص المستعد للقيام بالدراسة العيادية الحق في رفض المساهمة في بحث ما أو سحب قبوله متى أراد ذلك ومن دون أن يؤثر ذلك على التكفل العلاجي به أو تحميله أية مسؤولية (المادة 386 من القانون 18-11).

فقبول الفرد المستعد للقيام بالدراسة العيادية يكتب في بروتوكول الدراسات ويقصر فقط على الدراسة المقدم لها، إذ يمنع على أي فرد أن يخضع ذاته لعدة أبحاث بيو طبية في آن واحد (المادة 387 من القانون رقم 18-11)، كما يستحيل القيام بأبحاث بيو طبية على كل من حرم من حريته بمقتضى قرار إداري أو قضائي والأشخاص الموضوعين بالمستشفيات تلقائيا من طرف السلطات المعنية، وذلك حماية لحقوقهم كبشر ومراعاة كفالة حقوقهم في سلامة أجسامهم والعيش.

أما عندما يتعذر إنجاز أبحاث من ذات النجاعة على غير نزلاء المؤسسات الاستشفائية الخاصة والعامية يمكن إجراؤها عليهم بشرط أن تكون أهمية الفائدة المتوقعة لهم مبررة لتكبد الخطر المتوقع أو أن يوجد مبرر لهذه الأبحاث من ناحية استفادة أشخاص آخرين موجودين في ذات الوضع وفي هذا الوضع يتوجب أن تكون كل من الأضرار والأخطار المتوقعة من البحث محدودة (حياة خنتر، 2019، ص51).

ويمنع كذلك القيام بأي بحث طبي على من هم متواجدين في كل من حالي الوفاة الدماغية أو الغيبوبة من غير الحصول على قبوله المسبق أو قبول شخص من عائلته علاوة على استحالة تعليل تكبد الخطر المتوقع بأهمية الفائدة المترتبة لمن هو متواجد في غيبوبة، بينما

تكون كل من الأمهات المرضعات والنساء الحوامل محلا للتجارب العيادية استثناء متى كانت هذه الأخيرة لا تشكل أي خطر على صحتهم وصحة أولادهم، فضلا عن إفادتها في معرفة كل من ظواهر الرضاعة والولادة والحمل شريطة تعذر إجراء البحث بطريقة أخرى (حياة خنتر، 2019، ص 50).

3. شروط تجريب الدواء على الإنسان:

يخضع تجريب الدواء على البشر إلى شروط معينة حددها كل من التشريع الوطني والاتفاقيات الدولية، لذا تستلزم دراسة شروط تجريب الدواء التطرق إلى الشروط الخاصة بالأشخاص الخاضعين لتجريب الدواء، ثم نعالج الشروط الخاصة لتجريب الدواء في القانون الجزائري.

1.3 الشروط الخاصة بالأشخاص الخاضعين لتجريب الدواء:

لان التجارب العلمية الهدف منها هو التقدم العلمي، فلا بد من توافر شروط خاصة من اجل حماية الأشخاص الخاضعين لها وتمثل هذه الشروط في:

1.1.3 الرضا:

تطلبت الأبحاث الطبية على جسم الإنسان كغيرها من التدخلات الطبية والجراحية عموما الرضا الحر والمتبصر، حيث تميزت بشرط الصراحة التعبيرية (كوحيل عمار، 2018، ص 257).

فالرضا الحر هو ذلك الرضا الصادر بدون إكراه أو ضغط، لذلك لا يمكن ان يعتد برضا الشخص متى كان ضحية تدليس أو غش أو خداع أو غلط، أو انه صادر عنه تحت تأثير الخوف (بن النوي خالد، 2013، ص 86).

كما ان خصوصية الرضا في تجريب الدواء على جسم الإنسان تشترط بالإضافة إلى الرضا الحر الرضا المتبصر، حيث يتعين على الطبيب إحاطة المتطوع للتجربة بمعلومات وافية تتعلق بطبيعة هذه الأخيرة إلى جانب أهدافها وكذا مخاطرها المتوقعة (ريس محمد، دون سنة نشر، ص 183).

يتشدد الالتزام بالتبصير في استعمال أساليب التشخيص الحديثة التي تكتنفها مخاطر على سلامة المريض، وكذا الاعمال الطبية غير العلاجية، كون هذه الأخيرة تخدم مصلحة الغير لا مصلحة الخاضع لها، لأنه إذا كانت المواثيق الدولية قد أجازت التجريب العلمي على الإنسان، إلا أنها قد قيدت ذلك بضوابط وشروط ينبغي احترامها حماية للشخص الخاضع للتجربة بتشديد الالتزام بالتبصير وخضوع هذا التجريب إلى إجراءات معينة تتطلب موافقة شخص ثالث على التجربة (بشير محمد أمين، 2020، ص 130).

ونظرا لخطورة مثل هذه التجارب على الجسم الإنساني نجد ان بعض التشريعات والتي من بينها التشريع الجزائري اشترطت ضرورة إفراغ هذا الرضا في شكل كتابي (المادة 386 من القانون 18-11).

2.1.3 الأهلية:

ان التجارب الطبية العلمية لا تثير إشكالا إذا ما تعلق الأمر بالتجارب على الشخص المتكامل البنيان كونه يتمتع بالشخصية القانونية وبالأهلية الكاملة (بشير محمد أمين، 2020، ص 130).

وبالتالي فالمبدأ العام يشترط في الشخص الخاضع للتجريب ان يكون كامل الأهلية، وهذه الأخيرة هي بلوغ الشخص السن القانوني والتمتع بالقوى الأهلية، ومن ثم فنقص الأهلية أو انعدامها لا يعطي للأشخاص القدرة على فهم وتمييز طبيعة التجارب التي يرضون بها، وعليه لا يجوز تعريض القاصر والمجنون والمرأة الحامل لمخاطر التجارب الطبية والعلمية التي لا تعود على الشخص محل التجربة بأي فائدة (بلحاج العربي، 2003، ص18).

أما عند تعذر ذلك بالنسبة لفئات معينة كالقصر ومن في حكمهم، فلا بد من الحصول على الموافقة الحرة والصريحة والمستنيرة كتابيا من قبل ممثليهم الشرعيين، وذلك بعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثل على الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة، إضافة إلى حقهم في رفض المشاركة في البحث أو سحب موافقتهم في أي وقت دون تحمل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم وهذا ما نصت عليه المادة 386 من قانون الصحة.

2.3 الشروط الخاصة لتجريب الدواء في القانون الجزائري:

أدخل هنا محتوى العنوان الفرعي الأول، أدخل هنا محتوى العنوان الفرعي الأول.

1.2.3 مراعاة المتطلبات العلمية:

- بما ان الهدف من التجربة العلمية هو الكشف عن كل ما هو جديد في مجال العلوم الطبية، فكان لزاما احترام ما يلي:
- وجوب إنجاز تجارب ما قبل عيادية مخبرية سابقة وكافية للتأكد من نسبة ملاءمتها للتجربة الحقيقية على الجسم البشري بصفة نهائية قبل القيام بالتجارب على الأفراد.
- ضرورة تأسيس الدراسات العيادية على آخر ما توصلت إليه المعارف العلمية والبحث العيادي.
- إنجاز التجارب والأبحاث العلمية والطبية تحت رقابة وإدارة طبيب باحث متمتع بخبرة معتبرة (عماد الدين بركات، محمد رضا حمادي، 2020، ص477).
- إجبارية استشارة المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية بشأن جميع التجارب الواقعة على الإنسان، إلا أنّ القيام بالتجارب الغير علاجية يبقى مرهون بموافقة المجلس نظرا لدوره الرقابي.
- ضرورة الحصول على موافقة الإنسان الخاضع للتجربة وتبصيره تبصيرا كلي بالأضرار والنتائج المتخلفة عن التجربة، كما له الحق في العدول عن رضائه، وفي أي لحظة تبعا لما جاء في نص المادة 386 فقرة 2 و3 من قانون الصحة.
- احترام كرامة الشخص موضوع التجريب وكيانه الجسدي (بن عودة سنوسي، 2018، ص117).
- وجوب الحرص على صحة وحياة الشخص موضوع التجريب.
- وجوب تحقيق التجارب الطبية لمعدل فائدة لمصلحة الفرد موضوع الدراسة مقارنة بالضرر المتوقع منها.

- التحقق من وجود الشروط الأمنية للسلامة البدنية والعقلية والنفسية للشخص الخاضع للتجربة إذ لا تجر التجربة ما لم تتوفر الظروف الملائمة للوصول إلى النتائج المتبتغة (بلحاج العربي، 2012، ص ص 134، 135).
- إتاحة كل الظروف البشرية والتقنية والمادية اللازمة للقيام بالتجارب العلمية والطبية المتفقة مع خصوصية وخطورة الأعمال الطبية وتزود مستلزمات الصرامة العلمية والأمن للفرد محل الدراسة.
- إلزامية كتابة موافقة الفرد محل التجربة في بروتوكول الدراسات المتعلقة بكل تجربة طبية (عماد الدين بركات، محمد رضا حمادي، 2020، ص ص 477-478).
- وجوب إجراء الدراسات العيادية في الهياكل المعتمدة والمرخص لها بذلك وفقا للطرق المبينة من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية فضلا عن احترامها لقواعد الممارسات الجيدة في هذا الميدان.
- إجبارية تولى مرق لإنجاز الدراسات العيادية (المادتين 379 و384 من القانون 11-18).
- إخضاع الفرد محل التجربة لفحص مسبق وتسليم نتائجه قبل كل من الموافقة وبداية التجربة.
- يجب إعطاء ملف طبي وتقني يحتوي على كل من موضوع الدراسة العيادية، منهجيتها، الغاية منها، الفوائد والأضرار المتوقعة للحصول على الترخيص للقيام بالدراسات العيادية من قبل الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية الذي يفصل فيه في ظرف ثلاثة (03) أشهر ويقدم تصريح بخصوص إجراء الدراسات العيادية (عماد الدين بركات، محمد رضا حمادي، 2020، ص ص 477-478).

2.2.3 تعويض الأضرار الناتجة عن التجارب الطبية :

تحقق التجارب الطبية العلمية مكاسب كثيرة للعلم ولل بشرية، لكن في مقابل ذلك قد ينتج عنها أضرار تصيب الخاضعين لها وذلك بالرغم من اتخاذ مختلف الإجراءات الوقائية اللازمة لذلك، ورغم الالتزام بمختلف الضوابط العلمية والمادية والقانونية عند إجراء التجربة،. وبالتالي كان لزاما على الهيئة القائمة على مشروع التجربة أو الطبيب الباحث ضمان تعويض المضرور عن جميع الأضرار اللاحقة به من جراء التجربة، وهذا بالضبط ما جاء في إعلان هلسنكي انه في مجال الدراسات التجريبية التي لا تتم لأجل مصلحة المريض نفسه يجب ضمان تعويض عادل في حالة وقوع أضرار مهما كانت طريقة تغطية المسؤولية المدنية للباحث (بن النوي خالد، 2013، ص 121).

4. خاتمة:

ان التطورات العلمية والطبية السريعة التي يشهدها العالم والتي كانت نتاجا للبحوث والتجارب الطبية على الإنسان في غالب الأحيان، نتج عنها تفاقم حجم الأخطار التي تهدد الكرامة الإنسانية والصحة الجسدية باستمرار، وذلك بسبب الانحرافات الأخلاقية المتعلقة بالعلوم الطبية، الأمر الذي دفع بالمشروع الجزائري وعلى غرار بقية التشريعات الأخرى إلى تنظيم موضوع تجريب الدواء على جسم الإنسان وذلك من خلال القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

من خلال معالجتنا لموضوع تجريب الدواء على الإنسان توصلنا إلى النتائج التالية:

- خضوع تجريب الدواء على الإنسان في الجزائر إلى قانون الصحة رقم 11-18 المعدل والمتمم نظرا لعدم وجود نص خاص ومتكامل ينظم موضوع التجارب الطبية والعلمية.

- لقد وفق المشرع الجزائري في ضبط الإطار القانوني الخاص بتجريب الدواء على الإنسان، حيث ألزم الباحثين بمجموعة من الضوابط والشروط التي يتعين عليهم مراعاتها وذلك تحت طائلة تحمل المسؤولية والعقاب، ألا ان ما يعاب عليه هو عدم ضبطه للحالات التي ينوب فيها الممثل الشرعي عن محل التجربة.
- ان من أهم الاقتراحات التي تم التوصل إليها:
- يتعين على المشرع الجزائري وضع ن قانون خاص ينظم التجارب الطبية والعلمية على الإنسان مراعيًا في ذلك جميع التطورات العلمية في هذا المجال.
- لا بد من مراجعة القوانين المنظمة للتجارب الطبية والعلمية بشكل دوري على اعتبار ان هذا المجال يشهد تطورات سريعة، وذلك بهدف الاستفادة من كل جديد في هذا المجال.
- وجوب استحداث مؤسسات طبية خاصة من اجل تجربة الأدوية الجديدة وتخصيص ميزانية مستقلة لخدمة مثل هذه التجارب العلمية التي تعود بالفائدة على كامل المجتمع.

5. قائمة المراجع:

• الكتب المنشورة:

بلحاج العربي. (2012). أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة "دراسة مقارنة". عمان. دار الثقافة. الطبعة الأولى.

رايس محمد. (دون تاريخ نشر). نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها. الجزائر. دار هومه.

• الأطروحات والرسائل الجامعية:

بن عودة سنوسي. (2018). التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية "دراسة مقارنة". رسالة دكتوراه. كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة تلمسان.

خنتر حياة. (2019). المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية ومخاطر التقدم العلمي. رسالة دكتوراه. كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة سيدي بلعباس.

عمارة مخطارية. (2020). المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء. رسالة دكتوراه. كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة سيدي بلعباس.

بن النوي خالد. (2013). ضوابط مشروعية التجارب على جسم الإنسان وأثرها على المسؤولية المدنية "دراسة مقارنة". رسالة ماجستير. جامعة سطيف 02.

• المقالات والأبحاث المنشورة بالمجلات العلمية:

بشير محمد أمين. (سبتمبر 2020). الحدود القانونية للأبحاث الطبية الحيوية على الإنسان. مجلة القانون العام الجزائري والمقارن. المجلد السادس، العدد الأول، مخبر المصالح العمومية والتنمية. 124-124.

بلحاج العربي. (2003). الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان، مجلة الوعي الإسلامي، الكويت.

هالة طالب محمود أبو عامر. (أكتوبر 2019) الضوابط الموضوعية لإجراء الدراسات الدوائية على البشر وعقوبة الإخلال بها في القانون الأردني "دراسة تأصيلية". المجلة الدولية للبحوث القانونية والسياسية. المجلد الثالث. العدد الثاني. مخبر السياسات العامة وتحسين الخدمة العمومية بالجزائر

رحمة متعب سلطان العدوان. (2 آب 2020). الحماية الجزائرية لجسم الإنسان من التجارب الدوائية "دراسة مقارنة". المجلة العربية للنشر العلمي. العدد الثاني والعشرون. مركز البحث وتطوير الموارد البشرية. الأردن.

عبيد عبد المؤمن. (جوان 2020). المنتج الدوائي بين المنفعة والضرر نحو مقارنة مشتركة للموازنة بين الفوائد والمخاطر. مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال. المجلد 5. العدد 1. مخبر العقود وقانون الأعمال. 84-51.

عماد الدين بركات. محمد رضا حمادي. (ديسمبر 2020). التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان دراسة شرعية قانونية. المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية، المجلد 57، العدد 5. 482-468.

كوحيل عمار. (2018). الضمانات الأخلاقية للأبحاث الطبية على جسم الإنسان. مجلة القانون. المجلد 07. العدد الأول. 251-271.

محمد الطاهر جرمون. (ديسمبر 2018). إعلان هلسنكي بين تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان. مجلة العلوم القانونية والسياسية. المجلد 9. العدد الثالث.

• التقارير/القوانين الحكومية

القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المؤرخ في 02 يوليو 2018 المنشور بتاريخ 29 يوليو 2018. الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية عدد 46.

الأمر رقم 20-02 المتعلق بالصحة المؤرخ في 30 غشت 2020. المنشور بتاريخ 30 غشت 2020 م. والمعدل والمتمم للقانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018. المنشور بالجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية عدد 50.

• المراجع/المقالات الالكترونية

Halima Sebbar(2008). les essais cliniques: cadre général, apport d'internet, aspects réglementaires et expérience marocaine. thèse de doctorat. faculté de médecine et de pharmacie, université Mohammed Souissi. Maroc.