

دليل الممارسات الجيدة المواطنة العالمية

مرصد الاهتمام بالتعددية الثقافية في البحوث الطبية الحيوية

بيوبانكو لا في

فهرس

2	مقدمة
3	تبرير
4	كولومبيا
4 2022-2021	1.0
4 2024-2023	2.0
6	الجزء 1. مقارنة للسياق الصحي والعلمي
6	ما هي البحوث الطبية الحيوية؟
6	ما هي البنوك الحيوية؟
6	الجزء 2. مقارنة لنموذج تحرري لإدارة التنوع
7	كيف تبدو عملية الرعاية الاجتماعية والصحية؟
8	ما هي فوائد تحسين مستوى المشاركة؟
9	مرفق 1. بيان
10	مرفق 2. كتيب للمريض

مقدمة

قاما كل من بيوبانكو لا في والمعهد المشترك بين الجامعات للتنمية المحلية (IIDL¹) التابع لجامعة فالنسيا، من خلال برنامج للمساعدات VLC-BIOMED 2022، بإنشاء مرصد الاهتمام بالتعددية الثقافية في البحوث الطبية الحيوية بهدف الاستجابة للمطالب المستقبلية في البحوث الطبية الحيوية من خلال التغلب على الحواجز الأيديولوجية والثقافية، وتعزيز جمع العينات البيولوجية من مختلف المجموعات الثقافية والاجتماعية.

تستند أسس المرصد إلى نتائج مشروع **أبحاث كولومبيا (2021-2024)**، الذي أثبت الحاجة إلى إنشاء آليات اتصال كافية حتى يتمكن العاملون الصحيون من اقتراح التبرع بالمواد البيولوجية لجميع السكان المعالجين في المستشفى لأغراض البحوث الطبية الحيوية والانتقالية.

هذا **الدليل للممارسات الجيدة** هو نتيجة تحليل بحثي أجراه فريقا العمل، اللذان أعدا محتواه واتفقا عليه ووافقا عليه. يتم تقديم الدليل كمورد يعكس أهمية التبرع بالعينات البيولوجية والحاجة إلى معالجة التنوع الثقافي من باب احترام الاختلافات، فضلا عن الغاية التي يكشف عنها التماسك بين مجالي البحث: الطب الحيوي والعمل الاجتماعي واهتمامه بالتنوع الثقافي.

يستهدف هذا الدليل عامة الناس من أجل تسهيل العلاقة بين نظام المستشفيات والسكان المهاجرين. وإذ تضع في اعتبارها أنه قد يكون أيضا موضع اهتمام المؤسسات والإدارات العمومية والخاصة الأخرى التي تشترك في الرغبة في محاولة تحسين مبدأ الصحة العمومية والبحوث الطبية الحيوية، فضلا عن المنظمات الاجتماعية الأخرى، سواء من القطاع الثالث أو الجمعيات الثقافية التي يستهدف عملها السكان المهاجرين و/أو عامة الجمهور.

¹ تم تمثيل IIDL من قبل فريق من الأخصائيين الاجتماعيين المتخصصين في التدخل في التنوع الثقافي والاجتماعي والصحي.

تبرير

في ثمانينيات القرن العشرين، بدأت منظمة الصحة العالمية (OMS) بالاعتراف بأهمية دراسة الثقافة، حيث تم تطوير المشاريع الأولى حول التنوع الثقافي في عملية الصحة - المرض لتوفير الرعاية الصحية للأقليات العرقية ذات الثقافات واللغات المختلفة. نتيجة لذلك، يجب على مؤسسات الرعاية الصحية تطوير بروتوكولات وبرامج وفقا للمجتمعات التي تخدمها. لا يمكن أن يكون الاختلاف الثقافي عقبة، ومن الضروري أن نشرح، وفقا لخصوصيات الناس: (1) مما تتكون البحوث الطبية الحيوية، (2) ما هي البنوك الحيوية، (3) كيف يمكن للمرء المشاركة و(4) ما هي الفوائد التي ينتظرها المجتمع من هذه المشاركة.

كما يعتبر توليد قيمة و ثراء للتنوع الثقافي من خلال إدراجه تحديا تواجهه جميع المنظمات، بغض النظر عن مجال عملها. على وجه الخصوص الصحي منه والمتعلق بالبحث، بسبب المسؤولية الأخلاقية والمعنوية التي تقع على عاتقها لتقديم خدمة صحية شاملة.

تواجه البنوك الحيوية تحديا في البحوث الانتقالية لنقل نتائج البحوث إلى ممارسة سريرية وتقليل الوقت المستغرق لتنفيذها فعليا. يعد البحث عن علامات بيولوجية للاستخدام السريري في التشخيص مجالا نشطا للغاية، لكن القليل منهم قادر على إثبات فائدته السريرية، بسبب نقص التمثيل والطريقة التي يتم بها جمع العينات. على الرغم من الزيادة في المواطنة المقيمة المختلفة عرقيا وثقافيا في العقود الأخيرة، لا توجد بيانات عن المعتقدات أو السمات المهمة التي يمكن أن تكون حواجز عند التفكير في تبرع محتمل. حاليا، تتوافق 99٪ من العينات التي يديرها البنك الحيوي لا في ترجع لأفراد من الجنسية الإسبانية والعرق القوقازي.

هذا الدليل هو اقتراح يحاول مواجهة هذا التحدي من منظور تحرري للكفاءات المشتركة بين الثقافات، للتغلب على الاستيعاب التبعي، وإضفاء الطابع العنصري على الاختلافات والتفاعل الوظيفي بين الثقافات؛ اعترافا بما يلي:

- العنصرية الهيكلية التي يعاني منها المهاجرون،
- حقوقهم،
- استراتيجيات المقاومة.

كولومبيا

لقد أنجز العمل الميداني باتباع نهج مشترك بين التخصصات وكذا متعدد التخصصات والقطاعات، يشمل جميع القطاعات المعنية.

0.1 . 2022-2021

أظهرت السنة الأولى من المشروع والعمل التحضيري عدم المساواة القائمة فيما يتعلق بمشاركة السكان الذين يأتون إلى إدارة الصحة في فالنسيا - لا في، وتحديدًا للتبرع بعينات بيولوجية لأغراض البحوث الطبية الحيوية إلى بيوبانكو لا في. تم تحديد هذا الجانب من خلال التحليل الكمي والنوعي للسكان، واحتياجاتهم الاجتماعية والصحية. بعض النتائج البارزة كانت:

- من إجمالي النسبة المئوية للأشخاص الذين ينتمون إلى إدارة الصحة في فالنسيا، تبرع 7.9٪ فقط بعينات للبنك الحيوي.
- هناك أسباب مختلفة تعيق عملية التبرع بالعينات البيولوجية لأغراض البحث الطبي الحيوي، من بينها ذلك الذي يبرزه العاملون الصحيون أكثر من غيره المتجلي في الاختلاف الثقافي.
- هناك نقص عام في معرفة آليات التبرع بالعينات البيولوجية، سواء كانت طوعية أو كفوائض تشخيصية.
- الأسباب التي تؤدي في بعض الأحيان إلى المرض وكيفية علاجها لها مكونات وراثية مرتبطة مباشرة بالعرق والمكونات اللاحينية أو المتعلقة بعلم التخلق وهي مرتبطة بدورها بنمط الحياة والعادات الثقافية.
- أبرزت النتائج الحاجة إلى إنشاء هيكل متين للرعاية والخدمة العمومية يستهدف مختلف المجموعات الثقافية والاجتماعية والدينية مع نهج وتعاون متعدد التخصصات وفيما بين المؤسسات بين الأخصائيين الاجتماعيين والمهنيين ذوي السمات الطبية الحيوية.

2.0 2024-2023

وقد تألفت المرحلة الثانية من المشروع من تصميم وتنفيذ مرصد كوحدة للتماسك الاجتماعي والصحي تهتم بالتنوع الثقافي وعدم تجانس المجتمع، استنادًا إلى خصائص السكان واحتياجاتهم.

يُدمج المشروع وجهات نظر مختلفة، مما يعطي قيمة مضافة له، فيما يعرف باسم المروحة الرباعية للابتكار الاجتماعي، والذي سيُشمل في هذه الحالة: بيوبانكو لا في، والمعهد المشترك بين الجامعات للتنمية المحلية (IIDL) التابع لجامعة فالنسيا، ووحدات العمل الاجتماعي بالمستشفى، جمعيات المهاجرين في مقاطعة فالنسيا والقنصليات.

ولقد مكنتنا نتائج البحث من الممكن الحصول على أدلة وبديهيات علمية جديدة بالملاحظة تم من خلالها تصميم مجموعة مرصد كولومبيا. تتمثل بعض هذه النتائج في:

- أكبر صعوبة في ربط المؤسسات بالسكان المهاجرين هي الحواجز الثقافية والدينية. كما نلاحظ بوضوح غياب المعلومات الصحيحة والاختلاف في الأولويات و/أو الفجوة الرقمية.
- تقوم المؤسسات بتقييم البحوث الطبية الحيوية وكذا التنوع من خلال جمع العينات البيولوجية، حسب الضرورة للنهوض بالمجتمع والصحة الشمولية والعدالة الاجتماعية.
- هناك نقص عام في المعرفة حول مجال البحوث الطبية الحيوية. هناك استعداد جيد من جانب المؤسسات للحصول على المعلومات والقدرة على نشرها، لأنها تعتقد أن المعرفة هي أداة تمكين لتوليد الوعي وتشجيع مشاركة المواطنين.
- يتميز غالبية السكان المهاجرين الذين تخدمهم المؤسسات بخاصية ملفتة للنظر تتجلى في الهشاشة والضعف الاجتماعي والاقتصادي. ناهيك عن الصعوبات والحواجز التي تحول دون حصولهم على خدمات الصحة العمومية، كما تقتصر على الاحتياجات الأساسية والرعاية الفورية؛ ومع ذلك، فهم يقدرونها على أنها إيجابية. لكنهم لا يهتمون بالمشاركة في مجالات أكثر تعقيداً، مثل الوقاية أو البحث.
- لا يوجد في مستشفيات فالنسيا خدمة وساطة ثقافية صريحة. تتم إدارة هذا الوضع من قبل وحدات العمل الاجتماعي، وفي بعض الحالات، يتم دعمها من قبل متخصصي الترجمة الخارجيين والجمعيات والقنصليات.
- لا يوجد بروتوكول لوجستي داخلي في مستشفى لا في يضع منهجية مشتركة بين جميع المهنيين المشاركين في جمع العينات البيولوجية للبحث.
- وقد أوصت غالبية المؤسسات بما يلي:
 - يجب أن تكون الموارد المفصلة متاحة بلغة بسيطة ومصحوبة بالصور والشهادات.
 - إجراء حملة نشر لتحسين النتائج.
 - إجراء دورات تكوينية وأوراش عمل ميدانية وحضورية حول هذا الموضوع.
 - ترجمة الوثائق إلى العربية الفصحى والإنجليزية والفرنسية.

الجزء 1. مقارنة للسياق الصحي والعلمي

يحدد هذا الجزء الأول الجوانب الأساسية للبحوث الطبية الحيوية وعملية التبرع بالعينات البيولوجية، بهدف تقريب المجال الصحي والعلمي من الجميع.

ما هو البحث الطبي الحيوي؟

البحث الطبي الحيوي في إطار علوم الصحة هي واحدة من الجوانب الرئيسية في تحديد سياسة الصحة العمومية التي تهدف إلى تحسين نوعية حياة المواطنين.

ومن أجل تحقيق جودة البحث، من الضروري التوفر على مجموعات من العينات البيولوجية تدرس بشكل صحيح مع الحث على الاعتماد على نماذج تنظيمية مختلفة، وهي أهمية تصبح ضرورية حسب القانون 2007/14، المؤرخ بتاريخ 3 يوليو، بشأن البحوث الطبية الحيوية وكذا المرسوم الملكي 2011/1716، المؤرخ بتاريخ 18 نوفمبر.

تهدف هذه اللائحة إلى الامتثال للمادة 44.2 من الدستور الإسباني، والتي تعهد إلى السلطات العمومية لتعزيز العلوم والبحث العلمي والتقني لصالح المصلحة العمومية. وعلى الصعيد الدولي، تشجع إعلانات اليونسكو بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان وأخلاقيات علم الأحياء على تطوير البحوث الطبية الحيوية، مع مراعاة مبدأ صحة الناس ومصالحهم ورفاهيتهم بشكل دائم. وأخيراً، أعلن تصريح برشلونة في عام 2003 عن 10 وصايا تخص المرضى، حيث أشارت إلى ضرورة الحصول على معلومات متعددة وذات جودة فعلية، وبلغة مفهومة تتكيف مع قدرة المرضى على الفهم.

ما هي البنوك الحيوية؟

فيما يخص البحوث الطبية الحيوية، فإن الجمع بين المعايير الأخلاقية والقانونية والتقنية، وتقديم سياسات للعمل إبان الاستعمال المسؤول للمواد البيولوجية تعتبر من اختصاص البنوك الحيوية.

القانون 2007/14، المؤرخ بتاريخ 3 يوليو 2007، بشأن البحوث الطبية الحيوية، يعرفها بأنها "مؤسسة عامة أو خاصة غير ربحية تضم مجموعات من العينات البيولوجية مصممة لأغراض التشخيص أو البحوث الطبية الحيوية وهي منظمة كوحدة تقنية تتميز بمعايير منها الجودة والنظام والتوجه".

إنهم يدافعون عن الحاجة إلى توحيد ومراقبة جمع المواد البيولوجية ومعالجتها وحفظها واستخدامها في الظروف المثلى، بحيث يكون لدى موظفي البحث الحاليين والمستقبليين عينات تلبى الأهداف التحليلية المحددة مسبقاً.

الجزء 2. مقارنة لنموذج تحرري لإدارة التنوع.

استناداً إلى السياق الصحي والعلمي الموصوف أعلاه، يقترح هذا الجزء الثاني نموذجاً لإدارة التعددية الثقافية من منظور تحرري. تحقيقاً لهذه الغاية، يتم الكشف عن بعض المفاتيح في عملية التواصل بين

العاملين الصحيين والمهاجرين، فضلا عن أهمية وضعها موضع التنفيذ لتحسين مستوى مشاركة السكان في قضايا البحوث الطبية الحيوية، وبالتالي قضايا الصحة العالمية.

كيف تبدو عملية الرعاية الاجتماعية والصحية؟

توجه إدارة العينات البيولوجية من الدم، أو الأنسجة، أو البراز، أو البول، أو السوائل البيولوجية، أو أنواع أخرى لغرض البحث الطبي الحيوي. ويمكن استخدامها في مشاريع البحوث الطبية الحيوية والتحويلية التي سبق أن وافقت عليها اللجان الخارجية والأخلاقية والعلمية، والتي يرتبط بها البنك الحيوي، والذي سيكون مسؤولا عن الاستعمال الصحيح. إن نتائج هذه المشاريع البحثية قد تؤدي إلى اكتشاف طرق جديدة لتحسين تشخيص الأمراض و / أو الاختلالات والتنبؤ بها وتوقعها وتشخيصها ثم علاجها.

1. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية على دراية بالخصائص اللازمة للعينات البيولوجية للمريض/ة لتكون ذات أهمية في البحوث الطبية الحيوية. لذلك، فهو إجراء يجب أن يبدأه الفريق الصحي و / أو العلمي، والذي يجب أن يبلغ المريض ويشرح له حيثيات إجراء التبرع وإدارة واستعمال المواد البيولوجية.

في هذه المرحلة من التواصل، سيتمكن المهني من الاستفادة من الموارد التي طورها مرصد كولومبيا. على وجه التحديد، نشرة المعلومات (الملحق 2) والحة السمعية البصرية، وكلاهما باللغة التي يفهمها المريض بشكل أفضل.

إذا كانت هناك شكوك حول فهم الإجراء بشكل صحيح، سيمكننا الاتصال بوحدة العمل الاجتماعي بالمستشفى التي ستقوم بتنشيط مواردها الخاصة لرعاية السكان المهاجرين.

2. جعل وثيقة "الموافقة المستنيرة" متاحة باللغة المناسبة للمريض، وتتوافق مع الموقف الذي يتم فيه الحصول على العينة أو العينات.

سيتم إرسال المستندات المعدة لضمان الفهم الصحيح، وقد ترجمت مسبقا (العربية الفصحى والفرنسية والإنجليزية)، إلى المانحة.

3. إدارة سليمة لعينة أو عينات البنك الحيوي، وتتمثل في:

1. شحن المواد البيولوجية إلى مرافق البنك الحيوي للمعالجة المناسبة من خلال الوسائل الحالية (أنبوب هوائي، خدمة حمل، إلخ).
2. استقبال المواد البيولوجية في مرافق البنك الحيوي.
3. التحقق من صحة العينات المستلمة والوثائق المرتبطة بها من خلال قائمة مرجعية.
4. تحديد وتصنيف وترتيب المواد البيولوجية وفقا لعملية الجمع، استعمالا للحد الأدنى من الاستبيانات المرتبطة بالعينات ومصممة مسبقا.
5. الاعتماد على عملية الاسم المستعار، وفقا لقانون حماية البيانات الشخصية، وذلك من خلال الترميز ووضع العلامات فوق جميع العينات الواردة.
6. تسجيل الحالة والعينات في نظام إدارة المعلومات المقدم لهذا الغرض والمتاح في البنك الحيوي.
7. معالجة المواد البيولوجية ومناولتها وحفظها.
8. نقل المواد البيولوجية وفقا للمبادئ المنصوص عليها في قانون البحوث الطبية الحيوية و RD 1716/2011.

ما هي فوائد تحسين مستوى المشاركة؟

إن زيادة مستويات مشاركة المواطنين في التبرع بالعينات البيولوجية سيكون نجاحا للمجتمع العالمي ككل، لأنه يشمل:

- تحسين إمكانية ولوج السكان المهاجرين للنظام الصحي العام وإدماجهم فيه.
- تقديم حالة ذو طابع عملي لنموذج إدارة التنوع الثقافي نظرا لثرائه والفرص التي يتيحها.
- للتوفر على بنك للعينات الحيوية متنوع ومهم وتمثيلي؛ مما يؤدي إلى تحسين التوفر.
- لتكون قادرة على اكتشاف العلاجات والأدوية والتقنيات وغيرها لمواجهة المشاكل و / أو المخاطر التي يتعرض لها جميع المواطنين، وكذا التغلب على الحدود بين دول الشمال والجنوب.
- للتقدم معا في مسيرة تطور الإنسان تعزيزا للبحوث الطبية الحيوية التي تعمل على تحسين الصحة العالمية.

MANIFIESTO

PROYECTO COLUMBIA 2.0

La investigación biomédica es salud pública y el acceso a ella un derecho humano. La participación ciudadana como herramienta de transformación social. La diversidad cultural una oportunidad para la salud pública y la investigación.

Como sociedad se nos presenta el reto de crear y favorecer un sistema inclusivo en todas sus vertientes y contextos, debiendo conocer y reconocer los diferentes niveles de acceso y participación en la sanidad pública. La investigación científica, como parte inherente a ella, debe acercarse del mismo modo, y en la misma medida, a toda la ciudadanía, independiente de cualquier condición, contemplando la diversidad cultural. Solo así, seremos capaces de generar y avanzar en conocimientos presentes y futuros para la sociedad mundial.

La globalización alcanza al ámbito de la salud. Por ello, debemos trabajar en hacer una investigación biomédica global y de calidad, asumiendo las diferencias individuales y colectivas.

Aprovechando el contexto científico y las oportunidades de avance y progreso que nos brinda, MANIFESTAMOS que:

- Las entidades implicadas creen en la necesidad social de disponer de muestras biológicas de calidad diversas y representativas de toda la población.
- La administración pública, empresas privadas y organizaciones sociales tienen un papel protagonista en la promoción de la participación de la población migrante y el equilibrio social.
- La educación y sensibilización son elementos fundamentales para fomentar el acceso y la participación de la ciudadanía en investigación.
- Difundir esta iniciativa genera valor y reconocimiento social.



VNIVERSITAT ID VALÈNCIA



المرفق 2. كتيب للمريض

1. ما هي البحوث الطبية الحيوية؟

البحث العلمي الذي يهدف إلى الحصول على المعرفة والابتكار واقتراح حلول لصحة المجتمع بتطوير علاجات فعالة وناجعة للأمراض و / أو الوقاية منها.
لمزيد من المعلومات:

BOE-A-2007-12945 القانون 2007/14، المؤرخ 3 يوليو، بشأن البحوث الطبية الحيوية.

BOE-A-2011-18919 المرسوم الملكي 2011/1716، المؤرخ 18 نوفمبر 2011، الذي يحدد المتطلبات الأساسية لترخيص وتشغيل البنوك الحيوية لأغراض البحوث الطبية الحيوية ومعالجة العينات البيولوجية من أصل بشري، وينظم سير وتنظيم السجل الوطني للبنوك الحيوية للبحوث الطبية الحيوية.

2. ما هي البنوك الحيوية؟

البنوك الحيوية هي الوحدات المسؤولة عن تنظيم استخدام المواد البيولوجية لأغراض البحوث الطبية الحيوية والانتقالية.

هؤلاء يدافعون عن الحاجة الملحة إلى توحيد ومراقبة جمع المواد البيولوجية ومعالجتها وحفظها واستخدامها في الظروف المثلى، بحيث يكون لدى موظفي البحث الحاليين والمستقبليين عينات تلبى الأهداف التحليلية المحددة مسبقاً.

3. ماذا يعني التبرع الطوعي بالعينات البيولوجية؟

من أجل تحقيق أبحاث ذات جودة حيث يمكن نقل نتائجها إلى المواطنين، فمن الضروري وجود مجموعات من العينات البيولوجية التي تتم إدارتها بشكل صحيح وتمثل جميع السكان. لهذا السبب، يمكن لأي شخص المشاركة في البحث عن طريق التبرع بعيناته التي تم الحصول عليها أثناء أي إجراء صحي.

التبرع الطوعي

إنه شكل من أشكال التبرع، من خلاله يتبرع الأشخاص بشكل طوعي ومجهول المصدر، دون انتظار أي تعويض مالي أو فائدة مادية أخرى. لن يتم بيع العينات أو عينات ممثلك أو توزيعها على أطراف ثالثة لأغراض تجارية.

عينة بيولوجية

"أي مادة بيولوجية من أصل بشري يمكن حفظها والتي قد تحتوي على معلومات عن المحتوى الجيني المميز للشخص" (القانون 2007/14).

4. ماذا يعني أن تكون متبرعا بالعينات البيولوجية؟

إن التبرع بالعينات البيولوجية هو قرار حر وطوعي ومستنير يتم التعبير عنه من خلال وثيقة الموافقة المستنيرة.

المشاركة تجلب فوائد مهمة:

- التعاون في مشاريع البحوث الطبية الحيوية أو إكمال الاختبارات التشخيصية.
- التعاون في اكتشاف طرق جديدة لتحسين تشخيص الأمراض و / أو الاختلالات وتوقعها وعلاجها.
- لمساعدة الآخرين وصحة المواطنين العالميين في المستقبل.

الموافقة المستنيرة

"تصريح بالإرادة بحرية وعن وعي، صادر بشكل مقبول وصحيح عن شخص قادر أو من يمثله بترخيص، مسبقا بالتزويد بالمعلومات المناسبة" (القانون 2007/14). يمكنك سحب موافقتك في أي وقت، دون تقديم أي تفسير، ودون أن يكون لهذا أي عواقب على كيفية التعامل الذي تتلقاه من مركز الرعاية الصحية.

إذا كانت لديك أي أسئلة تريد حلها، فيمكنك الاتصال ب:

- biobanco_lafe@iislafe.es