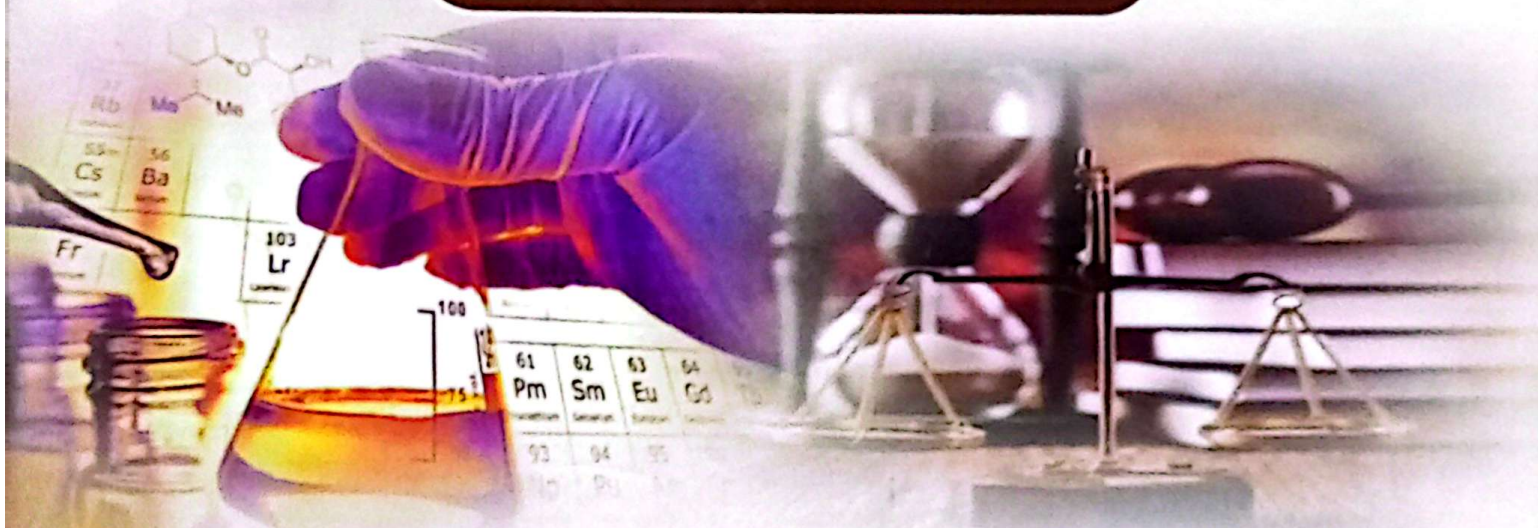


الإطار القانوني لحماية المشاركين في التجارب الدوائية والسرييرية

دراسة في الحماية الجنائية والدولية



الدكتورة

أسماء ممدوح سعد محمد

مدرس القانون العام

كلية القانون - الجامعة المصرية الصينية

الطبعة الأولى

٢٠٢٥



دار الإفتاء
الطبعة الأولى

الفهرس

المقدمة	٧
فصل تمهيدي: مفهوم التجارب الدوائية والسريية	١١
المبحث الأول: ماهية التجارب الدوائية والسريية وأنواعها	١٢
المطلب الأول: تعريف التجارب الدوائية والسريية	١٣
المطلب الثاني: أنواع التجارب الدوائية والسريية	٢٠
المبحث الثاني: الشرعية والمشروعية في التجارب الدوائية والسريية	٢٤
المطلب الأول: مفهوم الشرعية والمشروعية	٢٥
المطلب الثاني: الرضا في التجارب الدوائية والسريية	٢٧
الفرع الأول: الشروط الموضوعية للرضا	٢٨
الفرع الثاني: الشروط الشكلية للرضا	٣١
الباب الأول: الحماية الدولية والإقليمية للتجارب الدوائية والسريية	٣٣
الفصل الأول: الحماية الدولية للتجارب الدوائية والسريية	٣٤
المبحث الأول: المواثيق الدولية لحماية التجارب الدوائية والسريية	٣٥
المطلب الأول: اعتماد الأمم المتحدة تقنين محكمة نورمبرج لحماية التجارب الدوائية والسريية	٣٦
المطلب الثاني: اعتماد الجمعية الطبية العالمية للتجارب الدوائية والسريية	٣٩
المطلب الثالث: اعتماد الإعلان العالمي لحقوق الإنسان للتجارب - الدوائية والسريية -	٤٣
المبحث الثاني: العهد الدولي للتجارب الدوائية والسريية	٤٧
المطلب الأول: اعتماد العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية للتجارب الدوائية والسريية	٤٨

المطلب الثاني: اعتماد العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية للتجارب الدوائية والسريية ...	٥٠
المطلب الثالث: اعتماد المؤتمر الدولي لحقوق الإنسان في طهران للتجارب الدوائية والسريية.....	٥٢
الفصل الثاني: الحماية الإقليمية للتجارب الدوائية والسريية.....	٥٤
المبحث الأول: الاتفاقية الأوروبية لحقوق الإنسان والتجارب الدوائية والسريية.....	٥٥
المبحث الثاني: الاتفاقية الأمريكية لحقوق الإنسان والتجارب الدوائية والسريية.....	٥٦
المبحث الثالث: الميثاق الأفريقي لحقوق الإنسان والتجارب الدوائية والسريية.....	٥٩
المبحث الرابع: الوثائق العربية لحقوق الإنسان والتجارب الدوائية السريية.....	٦١
الفصل الثالث: الحماية الإقليمية للتجارب الدوائية والسريية.....	٦٣
المبحث الأول: الحماية الدوائية والسريية في القانون المصري.....	٦٤
المطلب الأول: الشروط الشكلية للتجارب الدوائية والسريية في قانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.....	٦٥
الفرع الأول: الأحكام العامة في قانون تنظيم البحوث الطبية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.....	٦٦
الفرع الثاني: الجهات المشكلة لتنظيم البحوث الطبية في قانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.....	٦٨
الفصل الأول: المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.....	٦٩
الفصل الثاني: اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية.....	٧١
المطلب الثاني: الشروط الموضوعية في قانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م للتجارب الدوائية والسريية ..	٧٢
الفرع الأول: الشروط الموضوعية للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية ...	٧٣
الفرع الثاني: الشروط الموضوعية للجان المؤسسية وهيئة الدواء لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية.....	٧٥
المطلب الثالث: حقوق المبحوثين والتزامات المؤلف الرئيسي في قانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م.....	٧٧

الفرع الأول: حقوق المبحوثين.....	٧٨
الفرع الثاني: التزامات المؤلف الرئيسي وراعي البحث.....	٨٠
الفرع الثالث: الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على المؤلف الرئيسي وراعي البحث	٨٢
المبحث الثاني: الحماية السريرية والدوائية في القانون المقارن.....	٨٥
المطلب الأول: الحماية السريرية والدوائية في القانون الأوروبي والأمريكي	٨٦
المطلب الثاني: الحماية السريرية والدوائية في القانون العربي	٩١
الباب الثاني: مدى توافر الحماية الجنائية للتجارب الدوائية والسريرية	٩٧
الفصل الأول: مفهوم المسؤولية والحماية الجنائية	٩٨
المبحث الأول: تعريف المسؤولية الجنائية (الخطأ والمسؤولية الجنائية)	٩٩
المطلب الأول: مفهوم المسؤولية الجنائية	١٠٠
الفرع الأول: تعريف المسؤولية الجنائية	١٠١
الفرع الثاني: نتائج المسؤولية الجنائية	١٠٣
المطلب الثاني: مدى ارتباط الخطأ بالمسؤولية الجنائية	١٠٥
الفرع الأول: مفهوم الخطأ	١٠٦
الفرع الثاني: تنوع الخطأ وعلاقته بالمسؤولية	١٠٨
الفرع الثالث: إثبات الخطأ وعلاقته بالمسؤولية	١١٠
الفرع الرابع: تراجع الخطأ في التجارب الدوائية والسريرية	١١٢
المبحث الثاني: الضرر والمسؤولية الجنائية	١١٤
المطلب الأول: مفهوم الضرر	١١٥

المطلب الثاني: الأصول التاريخية للضرر والخطأ كأساس للمسئولية.....	١١٧
المبحث الثالث: نتائج المسئولية الجنائية.....	١٢٠
المبحث الرابع: مفهوم الحماية الجنائية والدولية والمدنية.....	١٢٧
المطلب الأول: مفهوم الحماية الجنائية.....	١٢٨
المطلب الثاني: مفهوم الحماية الدولية.....	١٣٠
المطلب الثالث: مفهوم الحماية المدنية.....	١٣٢
المطلب الرابع: المسئولية المدنية والإدارية.....	١٣٤
الفرع الأول: المسئولية المدنية والإدارية.....	١٣٥
الفرع الثاني: نتائج المسئولية المدنية والإدارية.....	١٣٧
خلاصة الفصل الأول في مفهوم الحماية الجنائية.....	١٣٩
الفصل الثاني: مدى خضوع الوثائق والعهود الدولية للمسئولية للتجارب الدوائية	
والسريرية.....	١٤١
المبحث الأول: مدى خضوع الوثائق الدولية للمسئولية.....	١٤٢
المطلب الأول: مدى خضوع تقنين نورمبرج للمسئولية.....	١٤٣
المطلب الثاني: مدى خضوع الجمعية الطبية العالمية للمسئولية.....	١٤٥
المطلب الثالث: مدى خضوع الإعلان العالمي لحقوق الإنسان للمسئولية.....	١٤٧
المبحث الثاني: مدى خضوع العهود الدولية للمسئولية.....	١٤٩
المطلب الأول: مدى خضوع العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية للمسئولية.....	١٥٠
المطلب الثاني: مدى خضوع العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية للمسئولية.....	١٥٢

المطلب الثالث: مدى خضوع المؤتمر الدولي لحقوق الإنسان للمسئولية (إعلان طهران)	١٥٥
المبحث الثالث: مدى خضوع الاتفاقات للمسئولية	١٥٦
المطلب الأول: الحماية والمسئولية في الاتفاقية الأوروبية	١٥٧
المطلب الثاني: الحماية والمسئولية في الاتفاقية الأمريكية	١٦٠
المطلب الثالث: الحماية والمسئولية في الميثاق الإفريقي	١٦٢
المطلب الرابع: الحماية والمسئولية في الوثائق العربية	١٦٤
الفرع الأول: الحماية والمسئولية في مشروع الميثاق العربي لحقوق الإنسان	١٦٥
الفرع الثاني: الحماية والمسئولية في ميثاق حقوق الإنسان والشعب في الوطن العربي	١٦٦
الباب الثالث: الاتهام والمحاكمة للتجارب الدوائية والسريية	١٦٨
الفصل الأول: الاتهام في التجارب الدوائية والسريية	١٦٩
المبحث الأول: تعريف المتهم	١٧٠
المبحث الثاني: حقوق المتهم	١٧٢
المبحث الثالث: ضمانات المتهم	١٧٦
المبحث الرابع: وسائل الإثبات	١٨٠
المطلب الأول: تعريف الإثبات	١٨١
المطلب الثاني: قواعد الإثبات	١٨٣
المطلب الثالث: موضوع الإثبات	١٨٤
الفصل الثاني: المحاكمة في التجارب الدوائية والسريية	١٨٥
المبحث الأول: محاكمة الدولة أمام المحاكم الدولية	١٨٦

المطلب الأول: مفهوم النظام القضائي الدولي.....	١٨٧
المطلب الثاني: موقف الاتفاقات والمعاهدات الدولية.....	١٨٩
المطلب الثالث: موقف الوثائق الإقليمية.....	١٩٣
المبحث الثاني: محاكمة الإدارة أمام المحاكم الإدارية.....	١٩٩
المطلب الأول: ماهية المحاكم الإدارية.....	٢٠٠
المطلب الثاني: محاكمة الإدارة أمام المحاكم الإدارية.....	٢٠٢
الفرع الأول: مسئولية الإدارة عن أخطاء موظفيها أمام المحاكم الإدارية.....	٢٠٣
الفرع الثاني: مسئولية الإدارة دون أخطاء موظفيها.....	٢٠٥
المبحث الثالث: محاكمة الشخص أمام المحاكم المدنية والجنائية.....	٢٠٧
المطلب الأول: مفهوم المحاكم المدنية والجنائية.....	٢٠٨
المطلب الثاني: مسئولية الطبيب أمام المحاكم المدنية والجنائية.....	٢١٠
المبحث الرابع: العقوبات.....	٢١٢
المطلب الأول: العقوبات في التشريع المصري.....	٢١٣
المطلب الثاني: العقوبات في التشريع المقارن.....	٢١٩
النتائج والتوصيات.....	٢٢٠
المراجع.....	٢٢٣