

أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية في التجارب السريرية كالتزام تجاه المرضى والمجتمع

العلمي

شركة Sanofi أنموذجا

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

سامية بولعسل¹، عبد الحميد زعباط²

¹ جامعة الجزائر3 (الجزائر)، مخبر الصناعات التقليدية بجامعة الجزائر3، boulassel.samia@univ-alger3.dz

² جامعة الجزائر3 (الجزائر)، مخبر الصناعات التقليدية بجامعة الجزائر3، zabat.abdelhamid@univ-alger3.dz

Samia Boulassel¹, Abdelhamid Zabat²

¹ University of Algiers3 (Algeria) Laboratory of Traditional Industries (LITA) University of Algiers 3, boulassel.samia@univ-alger3.dz

² University of Algiers3 (Algeria), Laboratory of Traditional Industries (LITA) University of Algiers 3, zabat.abdelhamid@univ-alger3.dz

تاريخ الاستلام: 2025/07/31 تاريخ القبول: 2025/10/07 تاريخ النشر: 2025/10/31

ملخص:

يهدف هذا البحث إلى تحليل مدى التزام شركة "Sanofi" تجاه المرضى والمجتمع العلمي بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في التجارب السريرية، والتي هي مرحلة من مراحل البحث والتطوير للأدوية واللقاحات والعلاجات في الصناعة الدوائية، ويظهر هذا الالتزام في مراقبة جودة التجارب السريرية، الحد من مخاطر سوء السلوك لدى الباحث السريري التي قد تمس المتطوع، الاستعانة بمصادر خارجية في التجارب السريرية لضمان تركيز قوي على الجودة، الالتزام تجاه المرضى، والالتزام بالشفافية.

الكلمات المفتاحية: البحث والتطوير في الصناعة الدوائية، التجارب السريرية، أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية.

Abstract:

This research aims to study the extent of "Sanofi" company's commitment to patients and the scientific community regarding the ethics of social responsibility in clinical trials, which is a stage in the research and development process for drugs, vaccines, and treatments in the pharmaceutical industry. This commitment is demonstrated through monitoring the quality of clinical trials, reducing the risks of misconduct by clinical researchers that could harm the volunteers, outsourcing clinical trials to ensure a strong focus on quality, dedication to patients, and commitment to transparency.

Keywords: Research and development in the pharmaceutical industry, Clinical trials, Ethics of corporate social responsibility in pharmaceuticals companies.

سامية بولعسل.

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

1- مقدمة:

تعتبر التجارب السريرية من أهم الركائز الأساسية للبحث والتطوير للأدوية الجديدة في مؤسسات الأدوية، حيث تسهم بشكل كبير في تحسين حياة المرضى وتعزيز فعالية العلاجات المتاحة لغالبيتهم المرضى التي يعاني منها أفراد المجتمع في مختلف دول العالم.

ومع التطور الهائل في الأبحاث الطبية والدوائية في وقتنا الحالي تطلب مراعاة الأبعاد الأخلاقية المتعلقة بالتجارب السريرية وهذا لارتباطها الوثيق بالأشخاص المتطوعين، رغم أن هناك قوانين تحكم هذه العمليات، مع التركيز وبشدة من الهيئات المنظمة لهذه الممارسات في التجارب السريرية، وأصبح أيضا إجراء هذه التجارب يثير العديد من القضايا الأخلاقية، خصوصا في ظل تزايد الضغط على مؤسسات الأدوية لتحقيق الأرباح بينما يتطلب الأمر أيضا مراعاة صحة المرضى وأمانهم، ما جعل المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية لاسيما في ما يتعلق باحترام حقوق المرضى وضمان الشفافية في التجارب السريرية، موضوعا ذا أهمية متزايدة، من حيث الحفاظ على حقوق المرضى وضمان سلامتهم، وهذا يرجع للدور الاجتماعي والأخلاقي المنوط بمؤسسات الأدوية أو ما يسمى بالمسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية.

إن المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية عبارة عن التزام تجاه المجتمع، الصحة العامة، البيئة، والاقتصاد، فالأمر لا يقتصر فقط على تحقيق الأرباح، فهي تتجاوز الاهتمام بالجوانب الاقتصادية والربحية لتشمل التزاما تجاه المرضى والمجتمع العلمي، وتكتسب هذه المسؤولية لدى مؤسسات الأدوية أهمية خاصة في ضوء التحديات الأخلاقية التي قد تواجهها المؤسسات وبخاصة مؤسسات الأدوية أثناء تنفيذ التجارب السريرية، مراقبة جودة التجارب السريرية، الحد من مخاطر سوء السلوك لدى الباحث السريري التي قد تمس المتطوع، الاستعانة بمصادر خارجية في التجارب السريرية لضمان تركيز قوي على الجودة، الالتزام تجاه المرضى، والالتزام بالشفافية.

وتعد شركة "Sanofi" من أبرز الشركات العالمية التي تمثل نموذجا لدراسة التزام المؤسسات الكبرى بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في التجارب السريرية، إذ تسعى هذه الشركات إلى تحقيق توازن بين التقدم العلمي وتلبية احتياجات المجتمع من جهة، وحماية حقوق الأفراد المشاركين في التجارب السريرية من جهة أخرى، وتحليل مدى التزامها بمسؤوليتها الاجتماعية في سياق تطوير الأدوية واللقاحات والعلاجات من خلال التجارب السريرية. من خلال ما سبق يمكن طرح التساؤل الرئيسي التالي:

كيف تتبنى شركة "Sanofi" أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في تجاربها السريرية كجزء من التزامها تجاه المرضى

والمجتمع العلمي؟

حيث تندرج تحت هذه الإشكالية الأسئلة الفرعية التالية:

- ما المقصود بالبحث والتطوير في الصناعة الدوائية؟
- كيف تتم التجارب السريرية في الصناعة الدوائية؟
- لماذا تتميز المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية بالخصوصية؟

- كيف تلتزم شركة "Sanofi" بأخلاقيات مسؤوليتها الاجتماعية في التجارب السريرية؟
 - ما علاقة أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لشركة "Sanofi" بتحسين النتائج الصحية للمرضى وجودة البحث العلمي؟
- ومن أجل الإجابة على الأسئلة الفرعية للدراسة تم صياغة الفرضيات التالية:

الفرضية الأولى: تلتزم شركة "Sanofi" أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية بشكل يتوافق مع المعايير الدولية في التجارب السريرية.

الفرضية الثانية: ترتبط أعلى مستويات أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في "Sanofi" بتحسين النتائج الصحية للمرضى وجودة البحث العلمي.

الهدف البحث: يهدف هذا البحث إلى استكشاف كيف يمكن لمؤسسات الأدوية الكبرى، وشركة "Sanofi" نموذجاً عن ذلك، لتحقيق توازن بين البحث والتطوير في الصناعة الدوائية في مرحلة التجارب السريرية والحفاظ على القيم الأخلاقية النابعة من مسؤوليتها الاجتماعية كجزء من التزامها تجاه المرضى والمجتمع العلمي.

أهمية البحث: يسعى هذا البحث إلى تسليط الضوء على أهمية أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في مجال حساس وحيوي ومرتبطة بالإنسان وهو التجارب السريرية لتطوير الأدوية واللقاحات والعلاجات، وتقديم دراسة شركة "Sanofi" كواحدة من مؤسسات الأدوية الرائدة عالمياً في مجالها، مما يجعلها نموذجاً يستفاد منه من قبل مؤسسات أخرى لتعزيز أخلاقيات مسؤوليتها الاجتماعية. بما يحفظ حقوق المرضى ويضمن سلامتهم ضمن بيئة البحث العلمي للبحث والتطوير في الصناعة الدوائية.

المنهج المتبع: لقد تم إتباع المنهج الوصفي التحليلي بهدف الإلمام بجميع جوانب الموضوع، وذلك بالاعتماد على تحليل ومعالجة مختلف الإحصائيات والتقارير والمنشورات الصادرة عن شركة "Sanofi" والهيئات الدولية الأخرى العاملة في قطاع للصناعة الدوائية والمنظمة لها، مع استعراض أحدث الأدبيات ذات الصلة بموضوع البحث، طرح سؤال البحث، وتحديد أهدافه وأهميته.

عناصر البحث: تم تقسيم الدراسة إلى أربعة أجزاء، فالجزء الأول حول البحث والتطوير في الصناعة الدوائية، حيث تم التطرق إلى مفهوم البحث والتطوير، ثم أهداف البحث والتطوير في الصناعة الدوائية، وأخيراً مراحل عملية البحث والتطوير في الصناعة الدوائية، والجزء الثاني حول التجارب السريرية كجزء من البحث والتطوير في الصناعة الدوائية وأهميتها في الصحة العامة، حيث تم التطرق فيه إلى تعريف التجارب السريرية، ثم التجارب السريرية كالتزام تجاه المرضى والمجتمع العلمي لمؤسسات الأدوية، والجزء الثالث حول أساسيات حول المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية، تم التطرق فيه إلى مفهوم المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات، ثم إلى خصوصية المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية، بالإضافة إلى أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية والتجارب السريرية، وأخيراً الجزء الرابع حول شركة "Sanofi" أنموذجاً، حيث تم التطرق فيه إلى لمحة تاريخية حول شركة "Sanofi"، ثم إلى التزام شركة "Sanofi" تجاه المرضى والمجتمع العلمي بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية.

2- البحث والتطوير في الصناعة الدوائية:

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

يعتبر البحث والتطوير في الصناعة الدوائية ركيزة أساسية للابتكار في العلاجات الطبية، حيث يسهم في تطوير أدوية جديدة وتحسين الفعالية والأمان للمرضى، مما يعزز صحة الإنسان وجودة حياته.

1.2 مفهوم البحث والتطوير: إن البحث والتطوير واحدا من الوظائف الأساسية والمحورية في الصناعة الدوائية إلى جانب وظيفتي الإنتاج والتسويق وهذا ما سنحاول تبينه من خلال هذا المحور.

كما يمثل البحث والتطوير المحرك الأساسي للصناعة الصيدلانية، ويلعب دورا أساسيا في ديناميكية المنافسة بين مؤسسات الأدوية، حيث تعرف عملية البحث والتطوير انعطافا مزدوجا إذ تعتبر عملية طويلة الأجل ومكلفة على نحو متزايد، ومن جهة أخرى تتجه مراحلها المختلفة إلى التداخل والتكامل مع أطراف خارجية، فالبحث والتطوير هو مجموعة البحوث التجريبية والعمل الإبداعي التي تتم بطريقة منهجية، بهدف زيادة مخزون المعرفة واستخدامها في تطبيقات جديدة وتضم وظيفة البحث والتطوير ثلاثة أنشطة وهي البحث الأساسي، البحث التطبيقي، التطوير. إذن، البحث والتطوير يركز على فكرة إنتاج المعرفة، الطابع المنهجي لهذا الإنتاج، ومعياري حداثة وجدية المعرفة وتولي مؤسسات الأدوية اهتماما خاصا بأنشطة البحث والتطوير المواكبة التطورات في البحوث الطبية لتلبية احتياجات المرضى وتزويدهم بالعلاج المناسب للعديد من الأمراض التي مازالت محل تركيز أنشطة البحث والتطوير مثل الأمراض النادرة أمراض السكري، الأورام السرطانية، التهابات الكبد الفيروسي .

كما يشمل البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية على إستراتيجيتين هما: (غول، ف. & بن معمر، 2018) أ. إستراتيجية ابتكار أدوية جديدة: بمعنى تقديم مادة فعالة جديدة لم تكن معروفة من قبل أكثر فعالية في معالجة بعض الأمراض أو التخصصات العلاجية، وبالتالي إنتاج وتسويق أدوية جديدة بأسعار بيع مرتفعة ومحمية ببراءة الاختراع. ب. إستراتيجية تطوير الأدوية الحالية: يقصد بهذه الإستراتيجية إجراء تعديلات وتحسينات على تركيبة الدواء الحالية من حيث الفعالية، والكثافة الحيوية، وحركيته، أو القيام بتغيير السواغات أو الصيغة الصيدلانية. جـ. أهداف البحث والتطوير في الصناعة الدوائية: تتمحور حول خلق أدوية جديدة آمنة وفعالة تلي الاحتياجات الطبية غير الملباة وتحسين صحة المرضى. ويمكن تلخيص هذه الأهداف في النقاط التالية: (بانغ، غ.، وآخرون. 9 يناير 2025) أ. اكتشاف وتطوير أدوية مبتكرة لمعالجة الأمراض التي تفتقر لعلاج فعال، أو لتحسين العلاجات القائمة؛ ب. ضمان سلامة الأدوية وفعاليتها من خلال إجراء اختبارات دقيقة تشمل مراحل ما قبل السريرية والتجارب السريرية؛ جـ. تحديد الجرعات المثلى والتركيبات المناسبة للدواء لضمان أقصى فائدة بأقل أضرار؛ د. تحقيق الامتثال التنظيمي عبر توفير البيانات والمستندات اللازمة للحصول على موافقة الجهات الرقابية مثل إدارة الغذاء والدواء (FDA)؛

هـ. تحسين جودة حياة المرضى من خلال تقديم علاجات تلي متطلبات الصحة العامة وتضيف قيمة للمجتمع؛ و. التجديد والابتكار المستمر لمواكبة التطورات العلمية والتكنولوجية، بما في ذلك استخدام الذكاء الاصطناعي لتحسين وتسريع عملية اكتشاف الأدوية؛ ز. مراقبة سلامة الأدوية بعد طرحها في السوق لضمان تأمين الاستخدام طويل الأمد وعلاج الأمراض بفعالية؛

هذه العملية تشمل مراحل متتالية من البحث الأساسي، مروراً بالاكتشاف والتطوير، ثم التجارب السريرية، وصولاً إلى التصنيع والمراقبة ما بعد التسويق، حيث تشكل كل مرحلة ركيزة حيوية لتقديم أدوية آمنة وفعالة تلبي تحديات الصحة العالمية.

3.2 مراحل عملية البحث والتطوير في الصناعة الدوائية: تتميز عملية الابتكار والتطوير في الصناعة الدوائية بدرجة كبيرة من عدم التأكد هذا لأن نسبة نجاح تطوير دواء جديد هي 1 من 10.000 جزئي مستهدف، بالإضافة إلى أنها عملية متعددة الاختصاصات والمراحل تتطلب تجهيز كفاءات متعددة، وهي كالاتي:

أ. مرحلة البحث الأساسي أو القاعدي: تتضمن هذه المرحلة سلسلة البحوث الهادفة إلى توضيح آلية المرض ووضع فكرة العلاج أو الدواء الجديد، فهي عبارة عن عملية مستمرة ودورة حركية لا تتوقف، فإنطلاقاً من فكرة معينة تولد فكرة أخرى ثم أفكار أخرى حتى نفاذ إمكانية توليد أفكار أخرى جديدة للتحويل أو لتجدد العملية كلها من معرفة علمية أو اكتشاف دوائي جديد.

ب. قديماً كان اكتشاف العنصر النشط الذي يحتويه الدواء من العلاجات الشعبية وأحياناً أخرى صدفة لكن مع التطور التكنولوجي أصبح اكتشاف المكون الفعال للدواء يخضع للبحث العلمي المنظم المتكامل من حيث تحديد الدواء المرشح وخصائصه ومكوناته وطريقة تصنيعه وتحليله لضمان الفعالية العلاجية.

ب. مرحلة التجارب قبل السريرية: تهدف هذه المرحلة إلى تجربة المادة الفعالة على أنسجة وخلايا الحيوانات المخبرية (In vitro) كمرحلة أولى، وبعدها على الحيوان كاملاً (In vivo).

ج. مرحلة التجارب السريرية: وهي أهم المراحل التي تمر بها عملية البحث والتطوير، والتي سوف نأخذها بنوع من التفصيل.

3. التجارب السريرية كجزء من البحث والتطوير في الصناعة الدوائية وأهميتها في الصحة العامة:

إن لتطوير الأدوية واللقاحات والعلاجات الجديدة يتم من خلال التجارب السريرية التي تساهم في تقييم فعالية وأمانها قبل طرحها للاستخدام العام، فهي تساعد في تحسين فهم تأثير الأدوية على الحالات الصحية، وتساهم في ضمان توفر علاجات آمنة وفعالة تلبي احتياجات المرضى حول العالم.

1.3 تعريف التجارب السريرية: تعد التجارب السريرية جزءاً أساسياً من عملية البحث والتطوير في صناعة الأدوية، حيث تمثل المرحلة الحاسمة، التي يتحول فيها الدواء من مرحلة الاكتشاف المختبري إلى علاج فعال وآمن يمكن استخدامه على المرضى. في هذه التجارب يتم تقييم سلامة وفعالية الأدوية الجديدة، وهو شرط لا غنى عنه قبل منح الموافقات التنظيمية اللازمة مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو وكالة الأدوية الأوروبية (EMA).

وتمثل التجارب السريرية الخطوة الأخيرة في عملية تطوير الأدوية، حيث يساهم المتطوعون المشاركون في هذه التجارب في جعل العلاجات الجديدة متاحة للجميع، مع الاستفادة أيضاً من الوصول المبكر إلى هذه الابتكارات (Leem. (n.d.), 2025).

الشكل رقم 01: التجارب السريرية كمرحلة من مراحل عملية البحث والتطوير

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.



المصدر: الاتحاد العالمي لمرض الهيموفيليا. (2021). التجارب السريرية للهيموفيليا، 18 فبراير 2025

<https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2323.pdf>

2.3 مراحل التجارب السريرية: تمر التجارب السريرية بمجموعة من الاختبارات على الإنسان بهدف جمع المعلومات

بطريقة آمنة على الدواء قيد التطوير وتنقسم بدوره إلى المراحل الجزئية التالية: (Belgian Hematology Society, 2025)

أ. **المرحلة الأولى (Phase I):** وتعتبر عن بالأمان، حيث تدرس الدراسات في المرحلة الأولى الكمية القصوى من الدواء، والتي يمكن أن تُعطى بأمان للأشخاص، فمن خلال دراسة المرحلة الأولى، يتم إعطاء الدواء الجديد لمجموعة من الأشخاص لفترة قصيرة، بعدها يتم تسجيل جميع الآثار الجانبية خلال هذه الفترة، بالإضافة إلى الوقت الذي يبقى فيه الدواء في الجسم، حيث تبدأ الدراسة بجرعة منخفضة جداً، وإذا تم تحملها بشكل جيد، يمكن إعطاء المجموعة التالية جرعة أعلى.

وتهدف هذه المرحلة إلى تحديد الجرعة القصوى، التي يمكن إعطاؤها بأمان للمريض، وفي نهاية المرحلة الأولى يتم اختيار الجرعة، التي سيتم دراستها بشكل أعمق في المرحلة الثانية.

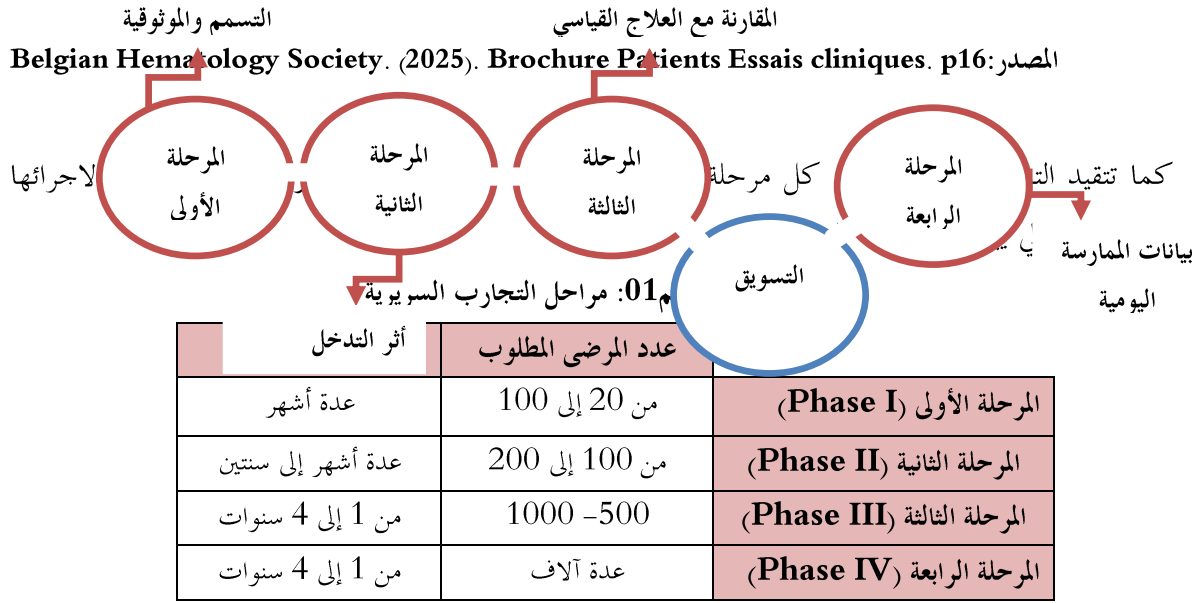
ب. **المرحلة الثانية (Phase II):** ومضمونها الفعالية، بمعنى أنها تركز دراساتها على فحص ما إذا كان الدواء يعمل بالجرعة المحددة في نهاية المرحلة الأولى، ثم يتم إعطاء الدواء في هذه الدراسة لمجموعة أكبر من المرضى، كما تكون فترة المتابعة أطول، وتتيح هذه الطريقة الكشف عن آثار جانبية محتملة قد تكون نادرة أو تظهر فقط في وقت لاحق في بعض الأحيان، وأيضاً تُعطى جرعات مختلفة للتحقق من تأثيرها المحتمل على الفعالية. ومع ذلك، لا تتجاوز الجرعة أبداً الجرعة القصوى التي تم تحديدها في دراسة المرحلة الأولى، غالباً ما تكون الدراسات في المرحلة الثانية محكومة بدواء وهمي (Placebo).

جـ. **المرحلة الثالثة (Phase III):** تركز دراسات هذه المرحلة على الفائدة من خلال فحص ما إذا كان الدواء الجديد يوفر ميزة مقارنة بالعلاج القياسي الحالي، حيث تجمع هذه المرحلة معلومات إضافية حول الأمان والفعالية من مجموعة أكبر من المرضى، وغالباً ما تقارن المرحلة الثالثة الدواء الجديد بالعلاج القياسي، وقد يحدث أيضاً أن يُضاف الدواء الجديد إلى العلاج القياسي، وتكون دراسة المرحلة الثالثة أطول مدة، والمشاركون فيها أكثر تنوعاً (من حيث العمر، التاريخ

الطبي، وغيرها، ويمكن للأدوية الجديدة بعد هذه المرحلة أن تحصل على العلامة العلاجية المحددة في الدراسة الموافقة من الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA).

د. المرحلة الرابعة (Phase IV): وهي متعلقة بالرقابة، بمعنى تجمع دراساتها معلومات حول الفعالية والأمان من مجموعة كبيرة جدا من المرضى، وعلى مدى فترة زمنية أطول بكثير، وقد تلاحظ آثار جانبية نادرة جدا في هذه المرحلة، وعادة ما تجرى دراسات المرحلة الرابعة بعد أن يتم تسويق الدواء، أما الهدف من وراء هذه المرحلة هو مراقبة الدواء الجديد أثناء استخدامه في الممارسة اليومية.

الشكل رقم 02: مراحل التجارب السريرية



المصدر: Leem. (December 5th, 2018). LES ESSAIS CLINIQUES EN 10 QUESTIONS. Visited on March 16th, 2025. https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/10questions%20sur%20les%20essais%20cliniques_27nov2018%20revu%20CPH.pdf

3.3 التجارب السريرية لمؤسسات الأدوية كالتزام تجاه المرضى والمجتمع العلمي: تعد التجارب السريرية مشروع طويل يتطلب التخطيط ويتبع منهجاً منظماً، ف هناك العديد من الدرجات أو المستويات، وحتى تتمكن من معرفة أن هناك تجربة سريرية موجودة، فإن بروتوكول التجربة السريرية يصف بالتفصيل كيفية تنفيذها. إن التواصل حول العناصر الرئيسية للبروتوكول قبل تنفيذ التجربة يسمح بالتحقق في نهاية التجربة ومن أن الأساليب التي تم التخطيط لها في البداية قد تم احترامها، وتسمح السجلات الخاصة بالتجارب السريرية الحالية بتوفير معلومات حول وجود التجربة وتلخيص البروتوكول، كما تسمح قواعد بيانات النتائج بإيداع ملخص للنتائج. كما تتيح قاعدة بيانات "EudraCT" للصناعيين نشر التقرير الكامل للتجربة السريرية.

الشكل رقم 03: تلخيص بروتوكول التجارب السريرية

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.



المصدر: Roussel, B. (2018). La transparence des essais cliniques de médicaments et le règlement UE n°536/2014 [Doctoral dissertation, Université De Rouen Normandie UFR Santé]. p24

4. أساسيات حول المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات الأدوية:

تعد المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات الأدوية التزام تجاه المجتمع بالمساهمة الفعالة في تحسين الظروف الصحية والاجتماعية، بحيث يتمكن جميع أفرادها من الاستفادة من أنشطة هذه المؤسسات دون أضرار من خلال المحافظة على صحتهم وسلامتهم.

1.4 مفهوم المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات: ظهر مفهوم المسؤولية الاجتماعية منذ أكثر من ثلاثة عقود ماضية واستمر في التطور، وقد بدأت إرهابات المفهوم بدفع من المنظمات غير الحكومية كردة فعل للممارسات غير الأخلاقية لبعض المؤسسات، واستطاعت ردود الفعل هذه ومع مرور الوقت أن تصل إلى المؤسسات والمنظمات الدولية، والنقابات الصناعية، والحكومات، وأن تشكل ضغطاً مستمراً وتحشد الرأي العام العالمي لدعوة المؤسسات لأداء مسؤوليتها الاجتماعية، ولقد تعددت تعريفات

المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات ولم تحظى بالتعريف المحدد لدى جميع الأطراف المعنية به والبيئات المتنوعة، إلا أنه وبرغم عدم وضوح المفهوم فإن هناك بعض العناصر التي يتضمنها بشكل عام، وهي كمايلي: (مقدم، و. زايري، ب، 2013) أ. تتحمل المؤسسات مسؤولية مقابل تأثيرها على المجتمع والبيئة التي تتجاوز القوانين أحيانا؛

ب. تقع على المؤسسات مسؤولية تجاه سلوكها مع غيرها من الأطراف ذات المصلحة؛

جـ. يجب على المؤسسات أن تدير علاقتها مع المجتمع الذي تعمل به سواءً لأجل أغراض اقتصادية، اجتماعية، أخلاقية أو إضافة قيمة للمجتمع.

2.4 خصوصية المسؤولية الاجتماعية للمؤسسات الأدوية: تعد المسؤولية الاجتماعية أحد أهم مجالات أنشطة لمؤسسات الأدوية في الصناعة الدوائية، إذ تعد بمثابة الجسر الذي تؤدي من خلاله مؤسسات الأدوية واجباتها والتزم تجاه المجتمع وجميع أصحاب المصلحة للمشاركة في مكافحة الفقر وتوزيع الثروة والإسهام في نشر العدالة، فلا يقتصر نشاط مؤسسات الأدوية على ما تزاوله من أعمال صناعية فقط، وإنما يتعداه إلى القيام بدور اجتماعي من خلال ممارسة درجة عالية من المسؤولية الاجتماعية.

ومن المتفق عليه أن مؤسسات الأدوية ليست بمؤسسات خيرية، وأن هاجسها الأول هو تحقيق أكبر عائد من الربح على أصحابها، إلا أنها تعتبر من بين أوائل المؤسسات التي أخذت على عاتقها تحمل مسؤوليتها الاجتماعية والأخلاقية تجاه الأفراد من مرضى والمجتمع العلمي.

وتشمل المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية أصحاب المصلحة من المساهمين، والمديرين والموظفين، والأنظمة القانونية والتشريعية واللوائح، والمستهلكين، وهذه سمة رئيسية تميز القطاع الصيدلاني عن باقي القطاعات، ألا وهي تعدد جوانب شمولية المسؤولية الاجتماعية في هذه المؤسسات، مما يؤدي إلى كثرة المعلومات وتعقدها هذا من جهة، ومن جهة أخرى يستلزم تنظيمًا صارمًا للغاية من أجل استقرار الصيدلاني العالمي (مقدم، و. زايري، ب. 2013).

3.4 أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية والتجارب السريرية: تتمحور أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لشركات الأدوية في التجارب السريرية حول مجموعة من المبادئ الأساسية التي تهدف إلى حماية المشاركين في التجارب وضمان سلامتهم، مع الالتزام بالشفافية والمسؤولية القانونية

وحتى يتمكن من قول أن مؤسسات الدواء ملتزمة بالشفافية في تجاربها السريرية فلها تقيد بما يلي: (Roussel, B. : 2018)

أ. الالتزام بالمعايير الأخلاقية والتنظيمية: يتعين على الشركات الدوائية الالتزام بإرشادات عالمية معترف بها، مثل إعلان هلسنكي، الذي يحدد المعايير الأخلاقية لأبحاث البشر. هذه المعايير تهدف إلى ضمان سلامة وحقوق المشاركين في التجارب (شمسية لإدارة الأنظمة الصحية، وآخرون. 2016).

ب. التسجيل المسبق والموافقة المستنيرة الطوعية: يسمح التسجيل بمعرفة وجود تجربة سريرية من خلال إدراجها في سجل عام، حيث يشمل على معلومات أساسية مثل موضوع التجربة والفئة السكانية التي سيتم تجنيدها، وهذا لا يعني أن النتائج سيتم نشرها إذا تم تسجيل التجربة، فممكن أن يكون من الضروري التحقق من ما إذا تم نشر نتائج البحث، أما إذا لم يتم تسجيل التجربة، فإن هذا التحقق يكون عمليًا مستحيلًا.

ويجب أن يحصل المشاركون في التجارب السريرية على كافة المعلومات اللازمة التي تشرح المخاطر والفوائد المحتملة للمشاركة في التجربة، وأن تكون واضحة وسهلة الفهم، كما يجب أن يتم قبول المشاركة بحرية تامة ودون أي نوع من الضغط أو التأثير (بلوك، د. 8 مايو 2024).

ج. حماية المرضى: يجب أن تتجنب التجارب السريرية استغلال المرضى، وتوفير رعاية طبية كاملة لهم خلال التجربة وبعدها، وهذا ما يؤكد عدم استغلالهم لتحقيق المصلحة الخاصة للقائمين بهذه التجارب السريرية، لذلك يجب أن تضمن المؤسسات أن المشاركين يمكنهم الحصول على العلاج المناسب إذا كان الدواء المستخدم فعالاً، وهذا يشمل توفير العلاج لهم بعد انتهاء التجربة خاصة إذا أثبت الدواء فعاليته في تحسين صحتهم (شمسية لإدارة الأنظمة الصحية وآخرون، مرجع سبق ذكره).

د. نشر النتائج وإعداد تقارير الدراسة السريرية: يتم نشر نتائج التجارب في مجلة طبية، لأنه يحث أن تكون هناك صعوبة في العثور على تجربة معينة باستخدام السجل المرتبط بالنتائج، لان الاعتماد على إدراج معرف فريد للتجربة السريرية في مقال المجلة يعد ممارسة غير متطورة بشكل كافٍ، لذلك يكون الاعتماد في نشر النتائج مباشرة على السجل يحل هذه المشكلة، وميزته تكمن في أن المعلومات تكون منظمة، وبالإمكان التعرف من خلالها على التجربة التي ترتبط بها النتائج بسهولة تامة.

ويبقى النشر هو الوسيلة الرئيسية لنشر نتائج التجارب السريرية، بالرغم أنه في بعض الأحيان يتم عرض نتائج التجارب السريرية في المؤتمرات، ولكن لا يتم نشرها أبداً، مما يحرم من إمكانية إجراء تحليل لنجاعة الأساليب المستخدمة للحصول على تلك النتائج.

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

كما يتضمن تقرير نتائج دراسة التجارب السريرية بشكل عام نفس البيانات والمعلومات التي يحتوي عليها مقال علمي، ويحتوي على أقسام موحدة مثل مقدمة، وصف للطرق المتبعة، النتائج والاستنتاجات، كما يحتوي تقرير الدراسة السريرية على معلومات مفصلة، بحيث يتضمن بروتوكول الدراسة، وتحليل خطة الدراسة، والعديد من الجداول والقوائم والأرقام يتراوح من بضع مئات إلى عدة آلاف من الصفحات، وهو أيضا أكبر حجما بكثير، وأيضا معلومات شاملة حول تخطيط، تنفيذ ونتائج الدراسة.

وبالرغم من ظهور قوانين تسمح بالكشف الحر عن الوثائق ذات الطابع الإداري، إلا أن تقرير التجربة السريرية كان يعد لفترة طويلة خارج نطاق هذه القوانين بحجة السرية التجارية، وبعد تدخل الوسيط في الاتحاد الأوروبي، تغير الموقف في عام 2010، ووافقت وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) على أن يتم نشر جميع تقارير التجارب السريرية بشكل علني وبشكل افتراضي، كما يمكن أن يتم الطعن في هذا الموقف أمام محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي (CJUE) (Roussel, B. 2018).

5. **حماية المرضى:** تتجنب التجارب السريرية استغلال المرضى، وتوفير رعاية طبية كاملة لهم خلال التجربة وبعدها. وهذا يعني تأكيد عدم استغلالهم لتحقيق مصلحة خاصة عند انتهاء التجربة السريرية، يجب أن تضمن الشركات أن المشاركين يمكنهم الحصول على العلاج المناسب إذا كان الدواء المستخدم فعالاً. هذا يشمل توفير العلاج لهم بعد انتهاء التجربة، خاصة إذا أثبت الدواء فعاليته في تحسين صحتهم (شمسية لإدارة الأنظمة الصحية وآخرون، مرجع سبق ذكره).

و. **الشفافية في نتائج البحوث:** يستلزم على الشركات الدوائية أن تكون شفافة فيما يتعلق بنتائج التجارب السريرية، سواء كانت النتائج إيجابية أو سلبية، وهذا يشمل تقديم المعلومات بشكل دقيق وكامل للمشاركين من الأشخاص، مع تحمل المسؤولية القانونية إذا ظهرت أي أضرار (ديفيد بلوك، مرجع سبق ذكره).

د- **الوصول إلى جميع البيانات:** إن من أخلاقيات التجارب السريرية أن تكون هناك إمكانية الوصول إلى جميع البيانات، بما في ذلك بيانات المرضى الفردية، والتي تم جمعها خلال التجربة السريرية، بحيث تحتوي هذه البيانات على تفاصيل دقيقة لكل مشارك وتساعد في التحقق من صحة التحليلات والاستنتاجات، كما يسمح الوصول إليها بإجراء تحليلات "MATA" (تحليل الأداء متعدد المراحل) من خلال تجميع البيانات من تجارب سريرية متعددة، مما يعزز موثوقية النتائج ويكشف عن مجموعات فرعية تبين فعالية العلاج، كما يعد هذا المستوى من الشفافية الأكثر إثارة للجدل، لأنه مع هذا المستوى من التفاصيل، يصبح من الصعب منع إعادة التعرف المحتملة للمشاركين. لهذا السبب، لا تنشر البيانات الفردية بشكل علني، ولكن يتم مشاركتها من خلال الوصول المحكوم الذي يمنح لشخص محدد (Roussel, B. 2018).

5. شركة "Sanofi" انموذجا:

من بين العديد من شركات الأدوية الالاعبة في سوق الصناعة الدوائية نجد شركة "Sanofi"، وهي شركة أدوية فرنسية تشتهر بتقديم أدوية مبتكرة لعلاج مجموعة واسعة من الأمراض، وتسير في سعيها المستمر لتقديم الأدوية التي تعزز الصحة العالمية، كما تلتزم بالمسؤولية الاجتماعية والبيئية، مما يساهم في جعلها نموذجا في صناعة الأدوية.

1.5 لمحة تاريخية حول شركة "Sanofi": تعتبر "Sanofi" شركة من بين أكبر شركات الأدوية في العالم، حيث يمتد تاريخها في الابتكار والتطوير للأدوية واللقاحات والعلاجات لأكثر من 100 عام، كما يتضمن بعضه أبرز التقدمات العلمية في القرنين التاسع عشر والعشرين، ولها سمعة قوية في مجالات تطوير الكيمياء الصيدلة والطب. كما توظف "Sanofi" أكثر من 110000 موظف في أكثر من 100 دولة في 2024، بما في ذلك المملكة المتحدة والولايات المتحدة، ألمانيا، كندا، إسبانيا وروسيا وأستراليا والأرجنتين والصين. والجدول التالي يبين تطور شركة "Sanofi" كما يلي: (www.sanofi.com, 2025)

الجدول رقم 02: تطور شركة "Sanofi" عبر السنوات

السنة	تطور الشركة
1718	تأسيس مختبرات "Medi" من قبل عائلة من الصيادلة، ثم اندمجت هذه الشركة مع شركة فرنسية أخرى "Colin Bella" لتشكيل مجموعة "Colin Medi".
1834	تأسيس مختبرات "Dozy" لتصنيع مستخلصات النباتات لإعداد الأدوية الموجهة إلى الصيدليات.
1901	الاندماج مع "Robert & Carrier" التي كانت معروفة في مجال العلاجات القلبية الوعائية.
1999	الاندماج مع "Sythilabo" في باريس رسمياً.
2004	وافقت "Aventis" على عرض بمبلغ 54.5 مليار يورو للاستحواذ عليها من "Sanofi-Synthelabo".
2011	الاستحواذ على "Genzyme" في 2011، والاحتفاظ باسمها كما هو للاستفادة من نطاق ومواردها، مع التزام مشترك لتحسين حياة المرضى، واكتشاف وتقديم العلاجات التحولية للمرضى الذين يعانون من احتياجات طبية نادرة، وخاصة التي لم تتم تلبيتها، كما قامت "Sanofi-Aventis" بتبسيط اسمها إلى "Sanofi".
2013	الإعلان عن أن 65 مشروعاً جديداً للكائنات الحزئية ومرشحي اللقاحات، التي كانت بالفعل قيد التجارب السريرية.
2014	توقفت "Sanofi Pasteur" عن إنتاج مضادات السموم "Fav-Afrique" بقسم اللقاحات في "Sanofi"، وذلك بسبب المنافسة الشديدة.
2018	افتتاح أكبر مجمع صناعي صيدلاني في إفريقيا في الجزائر.
2019	افتتاح أول مركز خدمات لوجستية لها في الشرق الأوسط في الإمارات العربية المتحدة.
2023	وصل إجمالي الإيرادات 43.07 مليار يورو، وبلغ صافي الربح 5.4 مليار يورو، كما بلغت الأصول الإجمالية 112.73 مليار يورو.

المصدر: www.Sanofi.com

ولشركة "Sanofi" مجالات عمل متعددة، بحيث تقدم مجموعة واسعة من الأدوية الخاصة بمرض السكري، وعلاجات متطورة ومبتكرة لعلاج مرض السرطان، وتعمل على تطوير علاجات لأمراض المناعة الذاتية كالتصلب المتعدد، وأيضاً علاجات لمرضى القلب والأوعية الدموية، كما تعد رائدة في مجال اللقاحات، حيث توفر مجموعة متنوعة وواسعة لوقاية الأفراد من الأمراض المتنقلة والمعدية.

2.5 التزام شركة "Sanofi" تجاه المرضى والمجتمع العلمي بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في التجارب السريرية: تتحمل "Sanofi" مسؤولية كبيرة تجاه المرضى والمجتمع العلمي، من خلال تبنيها لأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في التجارب السريرية، والتي تعد من الركائز التي تضمن حقوق المرضى وسلامتهم، وكذلك الشفافية والراحة في جميع مراحل البحث، وتسعى أيضاً هذه الشركة إلى تحقيق توازن بين الابتكار الطبي والالتزام بالقيم الإنسانية، مما يعكس تفانيها في تحسين النتائج الصحية للمرضى وجودة البحث العلمي مع احترام المعايير الأخلاقية.

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

أ. مراقبة الجودة في التجارب السريرية: يتطلب الحفاظ على الدقة والجودة طوال الدراسة السريرية لعملية مستمرة وأنشطة تستند إلى نظامين متكاملين، الأول منهما يتضمن مراقبة الجودة من فحوصات تشغيلية دورية داخل كل قسم وظيفي للتأكد من إنشاء البيانات السريرية، وجمعها ومعالجتها وتحليلها والإبلاغ عنها بما يتماشى مع المتطلبات، بحيث تتم مراقبة كل موقع تحقيق من قبل ممثل من "Sanofi" مرتين إلى ثماني مرات في السنة، وأكثر من ذلك إذا لزم الأمر، أما الثاني فيتضمن ضمان الجودة الفحص المنهجي والمستقل لجميع الأنشطة والوثائق المتعلقة بالتجربة، ويشمل ذلك عمليات تدقيق الموقع، وعمليات تدقيق البائعين، وعمليات تدقيق النظام/العمليات، بالإضافة إلى عمليات التفتيش وعمليات التفتيش المسبقة للموافقة، حيث تخضع التجارب منخفضة المخاطر لعمليات تدقيق النظام، كما تستخدم معايير مختلفة لاختيار المواقع التي سيتم تدقيقها (مثل عدد المرضى المسجلين، وعدد انحرافات البروتوكول، والخبرة السابقة مع هذا الموقع، وغيرها). بالإضافة إلى ذلك، قد يتم إجراء عمليات تدقيق لأسباب وجيهة في حالة الاشتباه في سوء السلوك (Sanofi, May2025)

وقامت شركة "sanofi" بتدقيقات 136 تجربة سريرية في عام 2024 حسب النوع و المنطقة حسب الشكل الموالي:

الشكل رقم 04: تدقيق التجارب السريرية في عام 2024

تدقيق التجارب السريرية حسب النوع تدقيق مواقع التجارب السريرية حسب المنطقة



المصدر: Sanofi. (May, 2025). Medical Ethics & Bioethics: Ethical conduct of research and clinical trials.

. Visited on June 12th, 2025. <https://www.sanofi.com/>

من الشكل رقم 04 تبين أن المنطقة الأكبر من حيث المشاريع هي أمريكا، تليها منطقة آسيا والمحيط الهادئ ثم أوروبا، بينما تعتبر وأفريقيا والشرق الأوسط مناطق أقل جذبا للمشاريع بالمقارنة مع أمريكا وآسيا والمحيط الهادئ، وقد يكون لذلك علاقة بالظروف الاقتصادية أو السياسات الاستثمارية في هذه المناطق.

كما تتركز التدقيقات بشكل رئيسي على المشاريع (65%)، مما يعكس أهمية إدارة المشاريع، تليها مزودي الخدمة (15%) لضمان الامتثال، أما التدقيقات غير المخطط لها (13%) فتشير إلى وجود حالات طارئة، بينما العمليات (8%) فتحتل بأهتمام أقل.

ولقد غطت تدقيقات التجارب السريرية مجالات علاجية متعددة للأمراض النادرة (5.7%)، اضطرابات الدم النادرة (13.3%)، المناعة والالتهابات (42.9%)، الأورام (9.5%)، الأمراض العصبية (5.7%)، واللقاحات

(18.1%). حيث تم الحفاظ على التحسن في النتائج، كما في عام 2023 وبنسبة انجاز 80% من برامج التدقيق الأصلية وفقا للممارسات المعتادة مقارنة بسنوات جائحة كوفيد19 (Sanofi. (May, 2025). Medical Ethics & Bioethics)

ب. الحد من مخاطر سوء السلوك من قبل الباحث السريري: للحد من مخاطر سوء السلوك المحتمل من قبل الباحث السريري، يتم استخدام مراقبة مركزية للبيانات ومراقبة موقع التجربة في الموقع، مما يوفر الكشف المبكر عن أي إشارات تشير إلى انحرافات محتملة، مما يمكن من تنفيذ إجراءات تصحيحية ووقائية، حيث تم إنشاء أنظمة للكشف عن المخاطر المحتملة الناجمة عن الانحرافات، وتحديد أولوياتها وتقييمها والتخفيف من حدتها في حالة حدوث انحراف خطير (مثل تدليس البيانات أو سوء السلوك العلمي أو عدم الامتثال للخطر في مواقع الباحثين)، فإنه يتم تحديد أفضل مسار للعمل وفقا لخطورة الموقف.

وقد تشمل التدابير إجراء تحقيق متعمق من قبل لجنة متعددة التخصصات أو إنهاء التجربة لموقع الباحث المحدد، وإخطار لجان الأخلاقيات والسلطات الصحية، وتشمل التجارب عالية المخاطر التجارب المحورية (أي التي تُجرى لدعم ملف التسجيل)، وتجارب اختيار الجرعة، بحيث يتم تضمين جميع هذه الدراسات في برنامج تدقيق مع تدقيق 6-8% من مواقع البحث النشطة.

وتتطبق المخاطر المتوسطة على التجارب لدعم الملفات، مثل إثبات المفهوم، ودراسات السلامة، وتجارب ما بعد التسويق المهمة ما بين 50% و75% من هذه الدراسات، التي تعد هي جزء من برنامج تدقيق، مع تدقيق 2-5% من المواقع النشطة.

ولقد تم إجراء عدد الفحوصات السريرية في عام 2024 والتي كان تركزها في أمريكا (35.6%)، وأفريقيا وآسيا المحيط الهادئ (52.5%)، وأوروبا (11.9%)، وعددها (59)، والذي زاد قليلا مقارنة بعام 2023 التي كان عددها (48)، وبلغ تقريبا نفس الحجم الذي كان عليه قبل جائحة كوفيد19، واستمرت بعض الفحوصات في أن تتم عن بُعد (استنادا إلى تبادل البيانات الإلكترونية والمستندات بالتزامن مع المقابلات عبر الهاتف أو مؤتمرات الفيديو) أو بشكل هجين (عن بعد مع زيارة ميدانية)، ولم تؤد أي من الفحوصات إلى اتخاذ إجراءات تنظيمية ما يفسر سلامة هذه التجارب السريرية، وعدم وجود تجاوزات (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics & Bioethics, p15).

ج. الاستعانة بمصادر خارجية للتجارب السريرية: إن مبادرة إدارة جودة الاستعانة بمصادر خارجية هي مبادرة عالمية للجودة تُنفذ لمواءمة عمليات الاستعانة بمصادر خارجية عبر البحث والتطوير، وتولي هذه المبادرة اهتماما خاصا لمنظمات الأبحاث السريرية، التي يتمثل هدفها من التحسين المستمر هو تبسيط العمليات في جميع أنحاء تواجد "Sanofi"، وضمان تركيز قوي على الجودة. بما يتوافق مع ممارساتها الداخلية، فهي التي تقوم باختيار منظمات الأبحاث السريرية وتأهيلها وشفافية الإشراف من خلال مستودع مركزي لكل من المستويين المؤسسي والمحلي (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics & Bioethics)

وتقوم شركة "sanofi" في جميع أنشطتنا البحثية والطبية على أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية، وعلى مراقبة وتدقيق عملياتها بينما تسعى باستمرار لتحسينها، ويمكن أن تشمل على عدة مراحل أساسية، بداية من تصميم الدراسة، ثم تقديمها للموافقة الأخلاقية، وتحديد المشاركين، وجمع البيانات، وتحليل النتائج، وأخيرا نشر الاستنتاجات، حيث يجب

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

أن تتبع كل مرحلة بروتوكولات دقيقة لضمان صلاحية العلمية والالتزام بالمبادئ الأخلاقية، وخاصة فيما يتعلق بحماية المشاركين، ونبين ذلك في الجدول التالي: (Sanofi. (2025). Independent clinical studies)

الجدول رقم 03: العملية المطبقة على الدراسات السريرية المستقلة

المروج الخارجي و Sanofi		
التقديم والفحص (الاختبار)	المرحلة 1: اقترأ اقتراح/خطة الدراسة (التقديم عبر منصة iEnvision-ESR)	- فحص الاقتراح/خطة الدراسة. - بداية فحص القيمة السوقية العادلة. - إبلاغ القرار: رفض أو طلب تقديم البروتوكول.
	المرحلة 2: تقديم البروتوكول الكامل عبر منصة iEnvision-ESR	- فحص البروتوكول. - إبلاغ القرار: الرفض أو بدء الأنشطة بهدف إعداد اتفاقية البحث.
التفاوض، التصفية وتنفيذ العقد	المرحلة 3: إجراء الدراسة	- فحص جميع الوثائق النهائية المقدمة. - إنهاء الميزانية الموافقة على الميزانية النهائية والمدفوعات المرحلية. - التسليم الأولي للمنتجات (الأدوية، الأجهزة الطبية) - متابعة تقدم الدراسة
	المرحلة 4: التقرير حول النتائج	- فحص التقرير النهائي للدراسة المقدمة ومشروع النشر (المخطوطة) عالية الجودة

المصدر: Sanofi. (2025). Études cliniques indépendantes. Visited on June 12th, 2025.

<https://www.sanofi.com/fr/notre-science/essais-cliniques-et-resultats/etudes-cliniques-independantes>

د. الالتزام بالوصول الى بيانات ووثائق التجارب السريرية: تلتزم "Sanofi" بمشاركة بيانات التجارب السريرية وتقارير الدراسات المناسبة الخاصة بالمريض المشارك (المتطوع) مع الباحثين المؤهلين، وتتوفر التجارب المؤهلة لإنتاج الأدوية التي حصلت على موافقة تنظيمية من وكالات الولايات المتحدة (FDA) و/أو الاتحاد الأوروبي (EMA)، اعتباراً من 1 جانفي 2014. بالإضافة إلى ذلك، كما تقوم بمراجعة "Sanofi" الطلبات الخاصة للدراسات غير المدرجة حالياً على موقع مشاركة البيانات، وتتم مراجعة طلبات بيانات التجارب السريرية والموافقة عليها بناءً على الجدارة العلمية من قبل لجنة مستقلة من الخبراء، كما تظل جميع البيانات الخاصة المريض المشارك مجهولة الهوية لحماية خصوصية المرضى الذين شاركوا في التجارب السريرية، بما يتوافق مع القوانين واللوائح المعمول بها (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics & Bioethics).

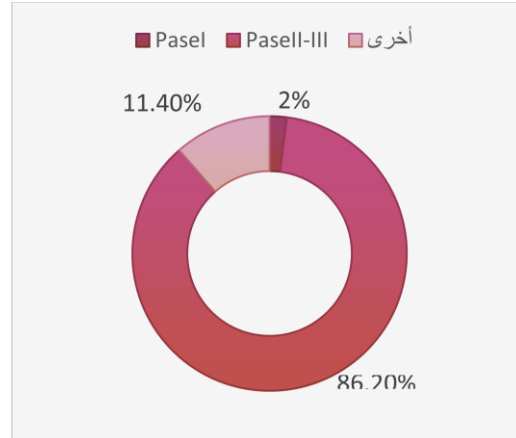
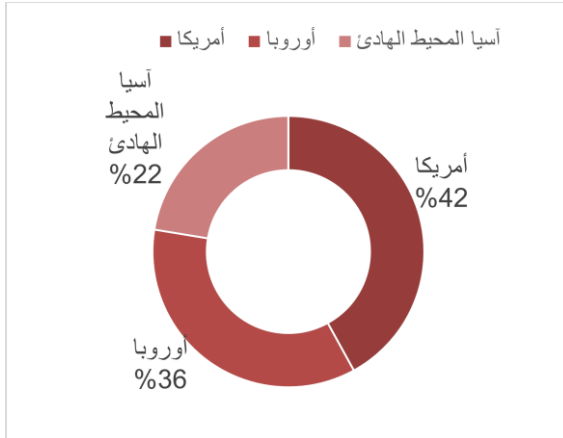
ولقد توصلت شركة "sanofi" إلى نتائج إيجابية لأنشطة التجارب السريرية، حيث تم في 2024 إجراء 199 تجربة سريرية منها 164 تم إدارتها من قبل قسم الأدوية (10628 مشاركاً تم معالجتهم)، و 35 تم إدارتها من قبل قسم اللقاحات (19944 مشاركاً تم معالجتهم) (Sanofi. (2025). Our performance in 2024)

أ.1 التجارب السريرية في قسم الأدوية: تمت 164 تجربة سريرية من قبل قسم الأدوية (10628 مشاركا تم معالجتهم)، والمبينة حسب الشكل الموالي:

الشكل رقم 05: التجارب السريرية في قسم الأدوية

المشاركون المسجلون حسب المنطقة

المشاركون المسجلون حسب المرحلة



المصدر: Sanofi. (May, 2025). Medical Ethics & Bioethics: Ethical conduct of research and clinical trials. Visited on June 12th, 2025. <https://www.sanofi.com/>

من خلال الشكل رقم 05، نجد أن أغلب التجارب السريرية التي تم إجراؤها كانت في المراحل الثانية والثالثة (86.2%)، مما يدل على أن التجارب التي تهدف إلى اختبار فعالية الأدوية وطرق العلاج كانت أكثر مقارنة بالمرحلة الأولى التي تهدف إلى اختبار سلامة الأدوية.

وأن معظم المشاركين في هذه التجارب السريرية كانوا من أمريكا (42%)، تليها أوروبا (35.6%)، ثم آسيا والمحيط الهادئ (22.4%)، وهذا ما يشير إلى أن معظم الأبحاث السريرية تتم في مناطق أمريكا وأوروبا، بينما تمثل آسيا والمحيط الهادئ أقل نسبة من المشاركين.

وتمثل هذه النتائج أن التركيز كبير للتجارب السريرية في المراحل المتقدمة (Phase II-III) وكذلك في المناطق الجغرافية مثل أمريكا وأوروبا، مما يعكس أهمية هذه المراحل في تطوير الأدوية وأثرها في أسواق هذه المناطق.

كما تعبر أيضا هذه النتائج عن التزام شركة "Sanofi" بإيصال البيانات المتعلقة بالتجارب السريرية لأدويتها ولقاحاتها بما يسحن أو يعالج المرضى و بما يسهم في التطور في البحث العلمي.

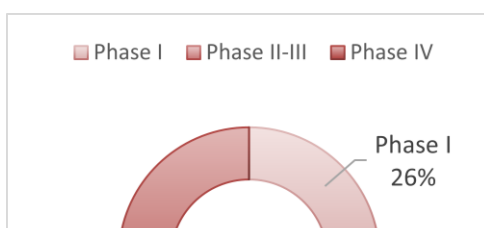
أ.2 التجارب السريرية في قسم اللقاحات:

تمت في شركة "Sanofi" 35 تجربة سريرية من قبل قسم اللقاحات (19944 مشاركا تم معالجتهم)، والمبينة في الشكل التالي:

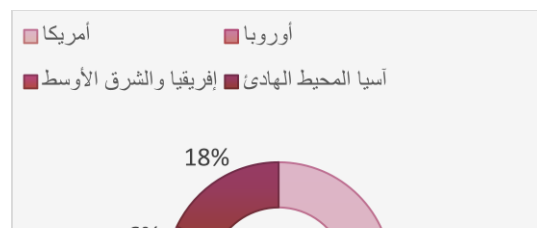
الشكل رقم 06: التجارب السريرية في قسم اللقاحات

المشاركون المسجلون حسب المرحلة

المشاركون المسجلون حسب المنطقة



— { —



The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

المصدر:

المصدر: Sanofi. (May, 2025). Medical Ethics & Bioethics: Ethical conduct of research and clinical trials. Visited on June 12th, 2025. <https://www.sanofi.com/>.

حسب الشكل رقم 06 تشير البيانات إلى أن معظم التجارب السريرية للقاحات تتوزع بشكل رئيسي في المرحلتين الثانية والثالثة، حيث تمثل 73% من التجارب، بينما تمثل المرحلة الأولى 26%، في حين أن المرحلة الرابعة لا تشكل سوى 0.1%. ومن الناحية الجغرافية، تتركز معظم التجارب السريرية في منطقة أمريكا بنسبة 71%، تليها منطقة آسيا والمحيط الهادئ بنسبة 18%، ثم منطقة أفريقيا والشرق الأوسط بنسبة 6%، وأخيرا أوروبا التي تمثل 5%.

5. الالتزام تجاه المرضى: تعمل فرق البحث والتطوير في "sanofi" بشكل مباشر مع مجتمعات المرضى ومنظمتهم لفهم أولوياتهم وتجاربهم واحتياجاتهم وتحدياتهم بشكل كامل، وذلك من خلال الاستماع والتركيز على ترجمة رؤى المرضى إلى أفعال، بدءاً من أولى المراحل من التطوير، وحتى التجارب السريرية وما بعدها أيضاً، حيث بالإمكان تطوير حلول رعاية صحية جديدة ذات نتائج إيجابية لمعالجة الاحتياجات غير الملباة، وتحسين جودة الحياة المتعلقة بالصحة، بالإضافة إلى دمج رؤى المرضى في التجارب السريرية.

كما قامت أيضاً شركة "Sanofi" بإطلاق العديد من المبادرات التي تسهل على المرضى المشاركة في التجارب السريرية، بما في ذلك زيادة الوصول إلى معلومات التجارب، وإمكانية المشاركة في التجارب السريرية من المنزل من خلال الشحن المباشر لأدوية التجارب إلى المريض، وزيارات المرضى المنزلية، واستخدام الأجهزة القابلة للارتداء وأدوات التطبيب عن بعد (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics & Bioethics).

وحفاظاً على سلامة المرضى المشاركين في التجارب السريرية، تتولى لجان تحقيق متعددة الوظائف تحت إشراف إدارة الجودة معالجة الانحرافات النظامية الكبيرة أو الحاسمة والسلوك العلمي المحتمل المخالف، حيث توجد أداة فريدة تدعم التحقيقات مع ضمان إتباع نهج متسق، فبالنسبة للانحرافات الحرجة، يتم تنفيذ إشعار جودة سريع لإبلاغ إدارة الجودة العالمية وتنفيذ الإجراءات التصحيحية لتقليص التأثير على نزاهة البيانات وسلامة المرضى.

وفيما يتعلق بالتجارب السريرية الخاصة التي ترعاها شركة "Sanofi" في 2024 والتحقيقات التي تم إجرائها فكانت

كما يلي: (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics & Bioethics).

- تم تحديد 14 حالة تحتاج تحقيقات معمقة، بزيادة طفيفة عن 10 حالات في 2023؛
 - أسفرت 3 حالات فقط من أصل 14 عن استنتاج بوجود سلوك غير قانوني أو عدم الامتثال لممارسات (GCP)، مما تطلب إخطار الجهات التنظيمية (الولايات المتحدة والمجر).
 - لم تتخذ الوكالات أي إجراءات تنظيمية بعد الإشعارات؛
 - لم تتطلب أي حالة إشعار جودة سريع؛
 - لم يتم إنهاء أي تجربة سريرية بسبب السلوك العلمي المخالف أو عدم الامتثال لممارسات (GCP).
- و. **الالتزام بالشفافية:** تلتزم "Sanofi" بالشفافية بشأن أبحاثها الطبية، وتزويد متخصصي الرعاية الصحية والمرضى بجميع المعلومات المفيدة حول مشاريعها التطويرية ومنتجاتها حتى يتمكنوا من اتخاذ قرارات طبية مستنيرة، وأيضا تضمن "Sanofi" معايير أداء عالية في تسجيل تجاربها، والإبلاغ عنها، وذلك نابع من احترامها وإتباعها لجميع اللوائح الحكومية ذات الصلة المتعلقة بالإفصاح عن نتائج التجارب السريرية.
- با. لإضافة إلى هذه المبادئ الأساسية، اعتمدت لجنة الأخلاقيات الحيوية لدى شركة "Sanofi" إستراتيجية جديدة بشأن مشاركة البيانات السريرية وشفافيتها في عام 2017، وتم تحديثها في عام 2023 (Sanofi. May, 2025. Medical Ethics 2023 & Bioethics).

الخلاصة:

على ضوء ما تم استعراضه من مفاهيم متعددة لعناصر هذا البحث، يتضح أن أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية لمؤسسات الأدوية تمثل حجر الزاوية لضمان التوازن بين تقدم الأبحاث العلمية وحماية حقوق الأفراد المشاركين في التجارب السريرية، وقد ركز هذا البحث على الضوء الدور الكبير الذي تلعبه شركة "Sanofi" في تنفيذ هذه المسؤولية الاجتماعية، إذ تلتزم بهذه المبادئ بشكل يتماشى مع المعايير الدولية، مما يساهم في تحسين نتائج البحث العلمي والرعاية الصحية للمرضى.

ومن خلال التزام "Sanofi" في تبني أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في تجاربها السريرية، تبين أن هذه المؤسسة تحرص على تقديم بيئة آمنة للمشاركين في التجارب، مع ضمان الشفافية والمصادقية في نتائج الأبحاث، مما يحقق أهدافها الصحية والعلمية، كما أظهرت الدراسة أن "Sanofi" تعد نموذجا يحتذى به في التزامها تجاه المرضى والمجتمع العلمي، مما يجعلها في مقدمة مؤسسات الأدوية التي توازن بين الأبعاد الاقتصادية والاجتماعية والأخلاقية في مجالات البحث والتطوير الدوائي والتجارب السريرية على وجه الخصوص. ويمكن استخلاص أهم النتائج كالتالي:

- تلتزم شركة "Sanofi" بشكل واضح ومنهج بأعلى معايير أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في مجال التجارب السريرية، متوافقة بذلك مع المعايير الدولية المعتمدة. فقد اعتمدت الشركة نظامي مراقبة شاملين لضمان جودة البيانات، سلامة المشاركين، وموثوقية نتائج البحث، مما يرسخ الفرضية الأولى حول التزام "Sanofi" بأخلاقيات البحث وفق المعايير الدولية.

The Ethics of Corporate Social Responsibility in Pharmaceutical Companies in Clinical Trials as a Commitment to Patients and the Scientific Community: A Case Study of Sanofi.

- تبين أن شركة "Sanofi" تلتزم بأعلى معايير أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في تنفيذ تجاربها السريرية، وهذه الالتزامات تشمل حماية المرضى وضمان سلامتهم، بالإضافة إلى الشفافية في الإجراءات والتقارير.
- إن الالتزام بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية في "Sanofi" يساهم بشكل كبير في تحسين النتائج الصحية للمرضى، كما أن الالتزام بهذه المبادئ يعزز جودة البحث العلمي ويضمن موثوقية وشفافية النتائج.
- التزام "Sanofi" بالمعايير الصارمة لا يقتصر فقط على الجوانب التقنية لإدارة التجارب السريرية، بل يمتد ليشمل تحسين النتائج الصحية للمرضى وجودة البحث العلمي، إذ تؤكد البيانات والإحصائيات الواردة من عام "Sanofi" على تفاعل الشركة الإيجابي مع التحديات والمتطلبات في مختلف المناطق والاختصاصات العلاجية، مع الحفاظ على معدلات إنجاز عالية (80% من برامج التدقيق الأصلية) واستمرار التحسين في سلامة التجارب وشفافيتها.
- تلتزم الشركة بأخلاقيات المسؤولية الاجتماعية، ويظهر ذلك جليا في عدة جوانب كتطبيق مراقبة مركزية متقدمة وأدوات رصد انحرافات البروتوكول والسلوك غير الأخلاقي، ما يضمن التعرف المبكر على المشاكل واتخاذ إجراءات تصحيحية فعالة.
- قيام الشركة بعمليات تدقيق دقيقة ومتعددة المستويات تشمل المواقع البحثية والمشاركين والأنظمة، مما يبرز التركيز على جودة وموثوقية جميع مراحل البحث.
- للشركة سياسات واضحة للشفافية في مشاركة بيانات التجارب السريرية، واحترام خصوصية المرضى، بالإضافة إلى إشراك المجتمعات والمرضى أنفسهم في تصميم وتنفيذ التجارب، ما يعزز موثوقية الأبحاث والنتائج.
- هناك تركيز ملحوظ على المراحل المتقدمة للتجارب السريرية، والتي التي تؤثر مباشرة على تطوير علاجات فعالة وتحسين نوعية حياة المرضى، ما يدعم فرضية ارتباط أخلاقيات المسؤولية الاجتماعية بتحسين النتائج الصحية والاستفادة العلمية.
- هذا الالتزام يعكس نمودجا متقدما للشركات الدوائية للرقى بأخلاقيات البحث، حيث لا تقتصر الجهود على تحقيق الربحية، بل تشمل الالتزام الاجتماعي والأخلاقي لضمان أفضل رعاية صحية وأبحاث ذات جودة عالية.

قائمة المراجع:

المراجع باللغة العربية:

المقالات والمدخلات:

- غول، ف. & بن معمر، و. (2018). سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية: دراسة حالة شركة تأكيد الدوائية كنموذج للإبتكار المفتوح. مجلة ايلاف للبحوث والدراسات، 4(1)، 736-737.
- مقدم، و. & زائري، ب. (2013). المسؤولية الاجتماعية للشركات: أداة لتحقيق التكامل بين التنمية الاقتصادية والتنمية الاجتماعية في الدول العربية. مجلة دفاتر اقتصادية، 4(2)، 174-175.

– مولفرعة، ف. ا. ز.، & فارسي، ف. (2023). تبني المسؤولية الاجتماعية في شركات صناعة الأدوية: دراسة حالة شركة الحكمة لصناعة الأدوية. مجلة اقتصاديات الأعمال والتجارة، 8(2)، 81.

مواقع الانترنت:

– الاتحاد العالمي لمرض الهموفيليا. (2021). التجارب السريرية للهموفيليا. تم الاسترجاع في 18 فبراير 2025، من <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2323.pdf>

– بلوك، د. (8 مايو 2024). أهم 5 خلافات أخلاقية في صناعة الأدوية. Pharmaoffer. تم الاسترجاع في 19 أبريل 2025، من <https://pharmaoffer.com/ar/blog/the-top-5-ethical-controversies-in-the-pharmaceutical-industry/>

– شمسية لإدارة الأنظمة الصحية، وآخرون. (2016). أسئلة أخلاقية حول التجارب السريرية على الدواء في مصر: تحديات محلية وتمويل من الشركات المنتجة. المبادرة المصرية للحقوق الشخصية. تم الاسترجاع في 10 فبراير 2025، من <https://eipr.org/>

– يانغ، غ.، وآخرون. (9 يناير 2025). تطوير الصناعات الدوائية.. المسار الأمثل للوصول للمرضى. ماكينزي. تم الاسترجاع في 13 مارس 2025، من <https://www.mckinsey.com/featured-insights/highlights-in-arabic/charting-the-path-to-patients-arabic/ar>

Websites :

- Belgian Hematology Society. (2025). **Brochure Patients Essais cliniques**. p17-18. <https://www.bhs.be/>
- Belgian Hematology Society. (2025). **Brochure Patients Essais cliniques**. p16 www.bhs.be/
- Leem. (December 5th, 2018). **LES ESSAIS CLINIQUES EN 10 QUESTIONS**. Visited on March 16th, 2025. https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/10questions%20sur%20les%20essais%20cliniques_27nov2018%20revu%20CPH.pdf
- Leem. (n.d.). **Les essais cliniques en 10 questions : Pourquoi participer à un essai clinique?**. Visited on April 12th, 2025. <https://www.leem.org/presse/les-essais-cliniques-en-10-questions-pourquoi-participer-un-essai-clinique>
- Roussel, B. (2018). **La transparence des essais cliniques de médicaments et le règlement UE n°536/2014** [Doctoral dissertation, Université De Rouen Normandie UFR Santé]. p24-26
- Sanofi. (2025). Independent clinical studies. Visited on June 12th, 2025. <https://www.sanofi.com/fr/notre-science/essais-cliniques-et-resultats/etudes-cliniques-independantes>
- Sanofi. (2025). Our performance in 2024. Visited on July 30th, 2025. <https://www.sanofi.com/fr/notre-entreprise/durabilite/entreprise-responsable/index-environnement-societe-gouvernance/bioethique-et-essais-cliniques>
- Sanofi. (May, 2025). **Medical Ethics & Bioethics: Ethical conduct of research and clinical trials**. Visited on June 12th, 2025. <https://www.sanofi.com/>