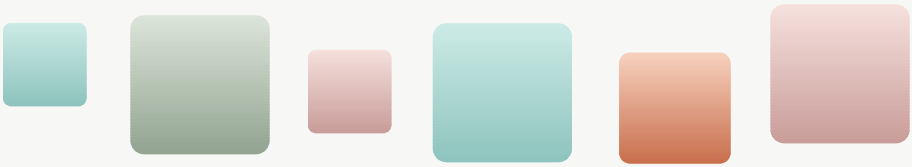
Hormonaly ACADEMY

المجلد الأول · الممارسة الطبية القانونية

الدليل الجيبي للشاهد الخبير

مرجع ميداني للممارس السريري الذي يدلي بشهادته في طب البتيدات والهرمونات وإطالة العمر — أو الذي يُستدعى للمساءلة عنه.

الطبعة الثانية · أكتوبر 2026



Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

اختصاصي الغدد الصماء السريرية وعلم الوراثة

جامعة كولومبيا البريطانية

المؤسس والرئيس التنفيذي، Hormonaly.ai

Hormonaly ACADEMY

طبعة 2026

الدليل الجيبي للشاهد الخبير

طب الببتيدات والهرمونات وإطالة العمر في قاعة المحكمة، وأمام مجلس الترخيص الطبي، وتحت الاستجواب المضاد.

إصدار مكمّل لكتاب الدليل الجيبي للببتيدات (الطبعة الثانية)، الذي يصنّف قوة الأدلة العلمية وراء 137 علاجاً ببتيدياً ومستحضراً حيوياً ومركباً مقارناً. يتناول هذا المجلد ما يحدث حين تخضع تلك الأدلة — أو غيابها — لفحص محكمة أو مجلس ترخيص طبي أو جهة رقابية. مسألة واحدة في كل صفحتين متقابلتين: القاعدة القانونية الحاكمة، وما يجوز للشاهد الخبير قوله بشأنها وما لا يجوز، وكيف سيجادل الطرف المقابل فيها، والمراجع والسوابق الأولية الحاكمة.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
اختصاصي الغدد الصماء السريرية وعلم الوراثة
جامعة كولومبيا البريطانية
المؤسس والرئيس التنفيذي، Hormonaly.ai

الطبعة الثانية · أكتوبر 2026

كيفية استخدام هذا الدليل

مرجع لقارئَين: الممارس السريري الذي كُلِّف خبيراً، والمحامي الذي استعان به.

يغطي هذا الدليل المشهد الطبي القانوني لممارسات طب البتيدات والهرمونات وإطالة العمر في الولايات المتحدة. وقد كُتب للطبيب أو الممرض الممارس أو مساعد الطبيب الذي طُلب منه العمل بصفة شاهد خبير؛ وللممارس السريري الذي تلقّى شكوى أمام مجلس الترخيص الطبي أو مذكرة استدعاء قضائية؛ وللمحامي الذي يتعيّن عليه تحديد ما يستطيع الخبير في هذا الحقل الإدلاء به بمصداقية.

يشغل كل مدخل صفحتين متقابلتين ويتبع قالباً موحَّداً. وحجم خط المتن ثابت في جميع الصفحات، وقد صيغت العبارات بإيجاز مكثَّف بحيث تستوعب الصفحتان المتقابلتان مسألةً واحدة — سواء أكانت قاعدة قانونية أم مبدأً قضائياً أم نمط إصابة سريرية — دون ترحيل إلى المدخل التالي.

قراءة المدخل

يحمل رأس الصفحة عنصرين: شارة ملوَّنة في مطلع الترويسة العلوية تحمل لفظ مستقر أو أغلبية أو متطور أو مستجد، تصف مدى استقرار القانون الحاكم؛ ووسم موضوعي في طرفها العلوي المقابل يحدِّد موقع المدخل ضمن مجاله. وتجدر الملاحظة أن هذا المقياس يصنِّف القانون لا الدليل العلمي — فهو مقياس مختلف عن أحرف تصنيف GRADE المعتمدة في الدليل الجيبي للبتيدات.

القاعدة القانونية	النص الصريح للقاعدة القانونية الحاكمة.
دور الشاهد الخبير	ما تبدي رأيك الفني فيه — والمسائل التي تختص بها المحكمة وحدها دونك.
العناصر · المعايير	الاختبار القضائي كما تطبِّقه المحكمة.
حجة الطرف المقابل	كيف يجادل محامي الخصم في المسألة ذاتها.
مستندات التقصي والإفصاح	المستندات التي ينبغي طلب إبرازها، أو توقُّع المطالبة بها.
الاستجواب المضاد	الهجوم الذي ينبغي أن تتوقعه، والتحضير الذي يردّ عليه.
إرشاد عملي	خطوة عملية محددة، ضمن إطار مظلَّل.
مسائل غير محسومة	ما يزال غير محسوم حتى عام 2026، حيثما وُجد.
الوضع المحدَّث بتاريخه	في الصفحات التنظيمية الحساسة زمنياً، يحلّ محل قسم «مسائل غير محسومة» ويحمل تاريخ التحقق من الوضع.
المراجع والسوابق الحاكمة	الإحالات المرجعية من اثنتين إلى أربع التي تحكم موضوع الصفحة.

كيفية استخدام هذا الدليل · تابع

دلالة الإحالات المرجعية

تُطبع الإحالات المرجعية بالصيغة التي تمكّن القارئ من استخراجها مباشرةً. وقد قُرئ كل مرجع وارد في صفحات المداخل وفي الفهرس الموحَّد قراءةً مباشرة من مصدره الأولي أو الرسمي أثناء الإعداد، وتبيِّن الملاحظة المحاذية له ما يثبته ذلك المصدر. أما المواد التي تعذَّر التثبُّت منها في مصدر أولي أو رسمي فقد حُذفت بدلاً من إيرادها كمرجع حاكم — فاستخرج النص الكامل واقرأه بنفسك قبل الاستناد إلى أي إحالة مرجعية في تقرير خبرة أو في الإفادة تحت القسم.

الاختصاص القضائي. يعرض هذا الدليل القانون الفيدرالي والقواعد المعمول بها في أغلبية الولايات. غير أن تنظيم الممارسة المهنية، والموافقة المستنيرة، والحدود القصوى للتعويضات، والاشتراطات المسبقة لأهلية الشاهد الخبير تخضع لقوانين الولايات وتتباين فيما بينها تبايناً جوهرياً. وكل مدخل يتوقف حكمه على قانون الولاية ينص على ذلك صراحةً. فتحقَّق من القاعدة السارية في محكمة الاختصاص قبل الاستناد إليها.

ما مدى استقرار القانون؟

تُقيِّم الشارة الملوَّنة في أعلى كل مدخل مدى استقرار المرجعية القانونية، لا حظوظ الدعوى.

يصنِّف كتاب الدليل الجيبي للببتيدات كل ببتيد بالأحرف A–D وفق منهجية GRADE، بما يعكس قوة الدليل السريري. أما هذا المجلد فيقيس بُعداً مختلفاً — وهو مدى استقرار المرجعية القانونية الحاكمة — ويعبِّر عنه بالكلمات بدلاً من الأحرف، حتى لا يلتبس على القارئ الذي يقتني الكتابين أيُّ المقياسين تنتمي إليه الشارة. وقد يحمل الجزيء الواحد شاراتٍ مختلفة عبر أجزاء الكتاب تبعاً للمسألة المطروحة: فقد يكون «مستقر» من حيث كونه دواءً غير معتمد، ولكنه «متطور» أو «مستجد» فيما يخص تصنيف التحضير الصيدلاني المتنازع عليه أو معيار الرعاية الطبية في المسؤولية المدنية.

مستقر

مُلزِم ومستقر. نص تشريعي، أو قاعدة إثبات أو إجراءات، أو حكم حاكم صادر عن المحكمة العليا أو محاكم الاستئناف الفيدرالية للدوائر، أو قاعدة معتمدة باطّراد عبر الولايات القضائية. القاعدة ذاتها ليست محل خلاف جدي؛ وإنما ينحصر الخلاف في تطبيقها.

أغلبية

مستقر لدى الأغلبية، مع تباين عند الهوامش. مبدأ قانوني تأخذ به معظم الولايات القضائية، أو قاعدة فيدرالية تطبّقها معظم الدوائر الاستئنافية باطّراد، مع بقاء اتجاه للأقلية تبرز أهميته إن كانت دعواك منظورة أمامه.

متطور

منقسم أو متطور أو شحيح السوابق. المحاكم مختلفة الرأي؛ والمرجعية القانونية نادرة أو حديثة العهد أو مستمدة من سياقات قياسية مشابهة لا من هذا السياق ذاته. توقَّع أن تكون المسألة محل نزاع ومرافعة لا مسلَّمةً مفترضة.

مستجد

لا توجد مرجعية حاكمة. لم يُفصل في المسألة فصلاً مباشراً في هذا الموضوع بعينه، ومن ثم تنطلق الحجة من المبادئ العامة الأولى أو الاستنتاج التنظيمي أو القياس. وتندرج هنا كثير من المسائل الخاصة بالببتيدات وطب إطالة العمر.

التصنيف الأدنى استقراراً لا يعني ضعف الموقف القانوني؛ فوسم «مستجد» يشير إلى مسألة لم يُحسم أمرها قضاءً بعد، لا إلى قضية خاسرة. بل إن عدداً من أخطر المسائل أثراً في هذا الحقل — كمدى وجود واجب قانوني بالإفصاح عن كون الدواء محضَّراً تركيبياً، وما إذا كان التحقق من مصدر المادة الفعالة الدوائية (API) واجباً يندرج ضمن معيار الرعاية الطبية — يحمل وسم «مستجد» تحديداً لحداثته؛ فمثل هذه المسائل تُحسم بالمرافعة والحجة، لا بمجرد البحث في السوابق.

المعايير التحريرية

ماهيّة هذا الدليل، وما يخرج عن نطاقه، والإفصاح الواجب له تجاه القارئ.

هذا مرجع موجَّه للمختصين المهنيين. وهو لا يُعدّ استشارة قانونية، ولا ينشأ عن قراءته أي علاقة بين محامٍ وموكِّل أو بين طبيب ومريض. كما أنه لا يملي عليك ما ينبغي أن تخلص إليه في قضية ما، ولا ما إذا كان عليك قبول التكليف خبيراً، ولا كيفية علاج أي مريض.

ليس مذكرة دفاع لصالح أي طرف

تعرض المداخل القاعدة القانونية ثم تبيِّن كيف يجادل كل طرف في ظلها. ولا ينحاز هذا الدليل إلى المدّعين أو المدّعى عليهم، ولا إلى المشتكين أو المرخَّص لهم. فالشاهد الخبير الذي يستوعب نظرية الخصم يصعب مباغتته؛ ولهذا السبب وُضع قسم «حجة الطرف المقابل»، لا من باب المرافعة أو الانحياز.

حدود صيغة الدليل الجيبي

تخصيص صفحتين متقابلتين لكل مسألة يحقق سهولة الحمل على حساب التفصيل الدقيق. ولا شيء هنا يغني عن قراءة النص التشريعي أو القاعدة أو الحكم القضائي ذاته. وحيثما يوجز المدخل مبدأً قانونياً يستغرق فصلاً كاملاً في المطوَّلات الفقهية — مثل الموافقة المستنيرة، والسببية، والممارسة المؤسسية للطب — فإن هذا الإيجاز مقصود، والإحالات المرجعية هي السبيل للتوسع فيه.

لماذا يُوسَم القانون غير المحسوم صراحةً بدل الإيهام باستقراره

يتقدم طب الببتيدات بخطى تسبق القانون الذي يحكمه. فكثير من مسائل هذا الحقل يفتقر إلى مرجعية قانونية حاكمة، وأي مرجع يخفي هذه الحقيقة سيكون أضرّ من عديم النفع أثناء الإفادة تحت القسم. وحيثما كان القانون مفتوحاً غير محسوم، ينص المدخل على ذلك ويبيِّن سببه؛ إذ إن الشاهد الخبير الذي يشهد بأن مسألةً ما مستقرة بينما هي ليست كذلك إنما يسلِّم القضية بيد القائم بالاستجواب المضاد.

الحداثة ومواكبة المستجدات

أُعِدّ هذا الدليل في عام 2026. وتتغير أهلية التحضير الصيدلاني، ووضع قوائم نقص الأدوية، وقواعد الوصف الطبي عبر الطب الاتصالي (Telehealth)، والدعاوى القضائية الجارية بوتيرة متسارعة — وتُعدّ مداخل التحضير الصيدلاني الفيدرالي في الجزء الثاني أسرع صفحات الكتاب تأثراً بالمستجدات. فتحقَّق من الوضع الراهن قبل الاستناد إلى أيٍّ منها.

إخلاء مسؤولية طبية. يصف المحتوى السريري الوارد في الجزء الرابع أنماط الإصابات وممارسات المتابعة الطبية لأغراض التحليل الطبي القانوني فحسب. وهو ليس دليلاً إرشادياً للعلاج، ولا يجوز استخدامه لتوجيه الرعاية الطبية لأي مريض؛ إذ تعود القرارات السريرية إلى الممارس المعالج المطلع على السجل الطبي الكامل للمريض.

التصنيف: ماهيّة الجزيء

تبدأ كل منازعة تتعلق بالببتيدات بسؤال التصنيف، لأن المسار التنظيمي وقواعد التحضير الصيدلاني وحقوق الحصرية كلها تتفرع عنه. والتصنيف المبيَّن أدناه هو ذاته المعتمد في الدليل الجيبي للببتيدات، مُعاداً صياغته هنا لأغراض قاعة المحكمة.

الوصف الكيميائي الحيوي

البتيد سلسلة قصيرة من الأحماض الأمينية ترتبط بروابط ببتيدية. ويقوم التمييز الاصطلاحي التقليدي بينه وبين البروتين على الطول: إذ تتراوح البتيدات تقريباً بين حمضين أمينيين وخمسين حمضاً أمينياً، في حين تكون البروتينات أطول، وتنطوي في بنية ثلاثية الأبعاد مستقرة، وتتجاوز كتلتها عادةً 10 kDa. غير أن الحد الفاصل بينهما غامض بطبيعته — فالأنسولين، المكوَّن من 51 حمضاً أمينياً في سلسلتين مرتبطتين بجسور ثنائية الكبريتيد، يُوصَف تارةً بأنه عديد ببتيد وتارةً بأنه بروتين صغير. وهذا الوصف مفيد لشرح الكيمياء لهيئة المحلفين، لكنه لا يحسم شيئاً من الناحية القانونية.

الحد الفاصل التنظيمي

الحد الفاصل الفيدرالي النافذ هو حد تشريعي وتنظيمي. إذ يُدرج قانون خدمات الصحة العامة (PHS Act) البروتين ضمن تعريف المستحضر الحيوي في المادة 42 (1)(i)262 .U.S.C؛ وتعرِّف اللائحة التنفيذية لإدارة الغذاء والدواء (FDA) في 21 C.F.R. 600.3(h)(6) البروتين بأنه بوليمر من أحماض أمينية من نوع ألفا ذو تسلسل محدد ومعرَّف يتجاوز 40 حمضاً أمينياً. وما دون هذه العتبة يُعدّ المستحضر عموماً دواءً بموجب القانون الفيدرالي للغذاء والدواء ومواد التجميل (FD&C Act). ولم تعد طريقة التصنيع تحسم المسألة؛ إذ ألغى الكونغرس في ديسمبر 2019 الاستثناء الخاص بعديد البتيد المصنَّع كيميائياً، فأصبح من الممكن للجزيء التخليقي الذي يتجاوز تلك العتبة أن يُصنَّف مستحضراً حيوياً.

40 حمضاً أمينياً فأقل	يُعدّ ببتيداً لأغراض تصنيف FDA؛ ويخضع عموماً لمسار الأدوية بموجب قانون FD&C Act ما لم يندرج ضمن فئة أخرى من فئات المستحضرات الحيوية.
أكثر من 40 حمضاً أمينياً	قد يستوفي تعريف FDA للبروتين، ومن ثم يُعدّ مستحضراً حيوياً. ولا يحول التخليق الكيميائي دون هذا الوصف؛ إذ حُذف استثناء عديد البتيد المصنَّع كيميائياً من التشريع في عام 2019.
معدَّل أو غير نمطي	قد يتوقف التصنيف على تحديد الوحدات التي تُحسَب أحماضاً أمينية من نوع ألفا، وعلى السلاسل المقترنة بها، وعلى ما إذا كان المستحضر مماثلاً لمستحضر حيوي مدرج.

التصنيف: ماهيّة الجزيء · تابع

لماذا يحسم هذا الحد الفاصل مصير القضايا

ليس التصنيف مجرد إجراء شكلي في التوسيم؛ بل إنه يحدِّد مسار الاعتماد، ومدة الحصرية، وإمكانية دخول دواء جنيس (Generic) أو بديل حيوي مماثل (Biosimilar)، وعبء متطلبات الكيمياء والتصنيع، والأهم — وهو الأكثر إثارةً للمنازعات القضائية في هذا الحقل — ما إذا كان يجوز تحضير المستحضر صيدلانياً أصلاً. فإعفاءات التحضير الصيدلاني الواردة في المادتين 21 U.S.C. 353a و353b صيغت للأدوية، ولا يندرج المستحضر الحيوي المرخَّص في نطاقها بيسر.

ثبِّت أولاً على أي جانب من عتبة الـ 40 حمضاً أمينياً يقع الجزيء، وبأي مسار تخليقي صُنِّع، قبل تكوين أي رأي حول جواز تحضيره صيدلانياً بصورة قانونية؛ فالإجابة تغيِّر التشريع الحاكم.

القنوات التي يصل الجزيء عبرها إلى المريض

بمعزل عن ماهيّة الجزيء ذاته، قد يصل الجزيء الواحد إلى المرضى عبر قنوات مختلفة. وتكتسب هذه القنوات أهمية بالغة في الشهادة القضائية لأن كلاً منها يحدّد المستندات التي يجب توافرها.

معتمد من FDA	نشرة دوائية ودواعي استعمال وجرعات معتمدة؛ تصنيع وفق ممارسات التصنيع الجيد الحالية (cGMP)؛ وترصُّد دوائي ما بعد التسويق.
التعهيد الخارجي (503B)	يُحضَّر وفق معايير cGMP كمخزون عيادي؛ في منشأة مسجَّلة لدى FDA وخاضعة لتفتيشها. ويخضع معيار التصنيع للتنظيم، لا التركيبة ذاتها.
التحضير الصيدلاني الفردي (503A)	مرخَّص على مستوى الولاية، وبموجب وصفة طبية مخصَّصة لمريض بعينه. ويجب أن تكون المادة الخام الصيدلانية مدرجةً في القائمة، أو مشمولةً بدستور أدوية معتمد، أو مستخلصةً من مستحضر معتمد.
قيد البحث السريري	تجربة سريرية بموجب طلب دواء جديد قيد البحث (IND) أو إتاحة موسَّعة مأذون بها من FDA. وهو المسار البحثي القانوني لدواء غير معتمد ولا يستوفي شروط الإعفاء الخاص بالتحضير الصيدلاني.
للاستخدام البحثي فقط	يُباع موسُوماً للاستخدام المختبري. ولا يمنح إخلاء المسؤولية هذا أي ترخيص قانوني؛ فالعبرة بالقصد من الاستخدام.
السوق الرمادية	بلا مسار معترف به للاعتماد أو التحضير الصيدلاني أو البحث السريري — ولا يعني ذلك غياب الإنفاذ الرقابي. وقد أظهرت الاختبارات المستقلة مستويات محتوى تقلّ كثيراً عن المقدار المعلن أو تتجاوزه بكثير.

يدخل رأي التصنيف في صميم اختصاص الشاهد الخبير متى استند إلى طول التسلسل الأميني، ومسار التخليق، والمستندات الثابتة في ملف الدعوى. أما ما إذا كان إعفاءٌ بعينه ينطبق على معاملة بعينها فهو استنتاج قانوني تختص به المحكمة.

الدليل الجيبي للشاهد الخبير

المحتويات

كيفية استخدام هذا الدليل		1
ما مدى استقرار القانون؟		3
المعايير التحريرية		4
التصنيف: ماهيّة الجزيء		5
01 **أسس عمل الشاهد الخبير**		**13**
القاعدة FRE 702 بصيغتها المعدَّلة (1 ديسمبر 2023)	مستقر	14
اتجاه محاكم الاستئناف بعد تعديل القاعدة 702	أغلبية	16
سابقة Daubert: معايير الموثوقية العلمية	مستقر	18
سابقة Joiner: التعسف في استعمال السلطة التقديرية والفجوة التحليلية	مستقر	20
سابقة Kumho Tire: الرأي القائم على الخبرة العملية	مستقر	22
معيار Frye والولايات التي لا تزال تطبّقه	أغلبية	24
الأهلية مقابل الوزن الإثباتي: اشتراط التخصص ذاته؟	أغلبية	26
المصادرة المجردة (Ipse Dixit) والفجوة التحليلية	مستقر	28
المنهجية المصاغة لأغراض التقاضي	أغلبية	30
القواعد FRE 703 و704 و705: الأسس والحدود	مستقر	32
القاعدة FRE 403 وتكرار أدلة الخبرة المتراكمة	مستقر	34
القاعدة Rule 26(a)(2)(B): العناصر الستة الإلزامية	مستقر	36
القاعدة Rule 26(a)(2)(C) والطبيب المعالج	أغلبية	38
القاعدة Rule 26(b)(4): المسودات والمراسلات مع المحامي	مستقر	40
الاستبعاد بموجب Rule 37(c)(1) والقاعدة Rule 26(e)	مستقر	42
مزالق الإفادة تحت القسم: البتيدات والتحضير الصيدلاني	متطور	44
التكليف والأتعاب والشاهد الممتهن	أغلبية	46
تآكل حصانة الخبير تجاه الطرف المستعين به	متطور	48
الإدلاء بالشهادة بوصفه ممارسةً للطب	أغلبية	50
الأدلة الإرشادية دليل إثبات لا معيار الرعاية ذاته	أغلبية	52
معضلة الصفتين المزدوجتين: طبيب معالج أم شاهد خبير	أغلبية	54
لفظا «غير قانوني» و«في حد ذاته (Per Se)»: قُل أقل	أغلبية	56

المحتويات · تابع

02 **الإطار التنظيمي الفيدرالي** 58

هل هو دواء؟ المادتان 321(g)(1) و355(a) 59 مستقر
القصد من الاستخدام: اللائحة 21 CFR 201.128 61 أغلبية
الوصف خارج دواعي الاعتماد مشروع — حدوده 63 مستقر
التوسيم المضلِّل والغش الدوائي والعقوبات 65 مستقر
المادة 503A: إعفاء التحضير الصيدلاني الفردي 67 مستقر
قانون DQSA وقضية NECC ومنشآت 503B 69 مستقر
قائمة المواد الخام الصيدلانية 503A: وضع البيتيدات الراهن 71 مستجد
سياسة وزارة الصحة (HHS) لإنفاذ أحكام البيتيدات 73 متطور
ما لا تمثِّله سياسة وزارة الصحة (HHS) 75 أغلبية
الملحق أ (Appendix A): المواد الست المشمولة 77 متطور
«نسخة مطابقة جوهرياً» وصعوبة التحضير 79 أغلبية
عتبة الـ 40 حمضاً أمينياً وتراخيص المستحضرات الحيوية (BLAs) 81 مستقر
هرمون hCG وإنكلوميفين والتحضير في عيادات الهرمونات 83 مستقر
ريتاتروتايد (Retatrutide): ببتيد أم مستحضر حيوي؟ 85 متطور
قائمة نقص ناهضات GLP-1: إغلاق النافذة 87 مستقر
قضية Outsourcing Facilities Ass'n v. FDA 89 مستقر
دعاوى Lilly وNovo ضد جهات التحضير الصيدلاني 91 متطور
الأشكال الملحية: سيماغلوتايد الصوديوم (Semaglutide Sodium) 93 أغلبية
جناية هرمون النمو البشري (hGH): المادة 21 U.S.C. § 333(e) 95 مستقر
مبدأ Park: المسؤولية الجنائية للمسؤول التنفيذي 97 مستقر
متى تنقلب الممارسة السريرية إلى بحث علمي: طلب IND 99 أغلبية
الإكسوسومات وهلام وارتون ومستحضرات HCT/Ps في الفترة المحيطة بالولادة 101 مستقر
خطابات التحذير الموجَّهة إلى بائعي البيتيدات 103 أغلبية
عبارة «للاستخدام البحثي فقط» ليست درعاً واقياً 105 أغلبية
قضية United States v. Kawa: الاستخدام البحثي فقط (RUO) كقضية جنائية 107 مستقر
المادة 5 من قانون FTC وإثبات الادعاءات الصحية 109 مستقر
قاعدة المراجعات الزائفة والتزكيات الإعلانية 111 مستقر
المادة 43(a) من قانون Lanham Act: دعاوى المنافسين 113 مستقر
قوانين AKS وStark وFCA في العيادات النقدية 115 مستقر