● مجلهٔ دانشگاه علوم پزشکی بابل، سال پنجم، شمارهٔ ۳ (پی‌درپی ۱۹)، صفحه ٤٥ الی ٥١، تابستان ۱۳۸۲
دریافت:۸۱/۵/۲۸، پذیرش: ۸۲/۲/۳۰

میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و کارآزمایی‌های بالینی در دانشگاه علوم پزشکی بابل، ۱۳۸۰

دکتر یداله زاهدپاشا[1*] دکتر محمدرضا حسنجانی روشن[2] ، دکتر حمیدرضا ریاحی[3]
۱- دانشیار گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی بابل ۲- دانشیار گروه عفونی دانشگاه علوم پزشکی بابل ۳- پزشک عمومی

سابقه و هدف: در نیم قرن گذشته رعایت اخلاق در تحقیقاتی که بر روی انسان انجام می‌گردید مورد توجه قرار گرفته است . مسئولیت حفظ جان و سلامت سوژه در کلیه فرآیندهای تحقیق بعهده محقق می‌باشد. این مطالعه با هدف بررسی میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه ها و طرح‌های پژوهشی در دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام گردید.
مواد و روشها: این مطالعه توصیفی بر روی ۲۵ تحقیق انجام شده بصورت پایان نامه و کارآزمائی بالینی در سال ۱۳۸۰ در دانشگاه علوم پزشکی بابل صورت گرفت. اطلاعات از طریق پرسشنامه تهیه و مورد بررسی قرار گرفت.
یافته‌ها: فقط در ۱٦٪ موارد ملاحظات اخلاقی رعایت گردید، در ۳٤٪ موارد سوژه‌ها از پژوهش آگاهی داشتند، در ۱٦٪ موافقت نامه های کتبی دریافت گردید. در ۲۸٪ احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود داشت، در ٦۱٪ هزینه‌ها توسط سوژه‌ها تأمین گردید.
نتیجه‌گیری: اصول اخلاق پزشکی در مطالعات کارآزمائی بالینی بصورت جدی رعایت نگردید و این ممکن است از عدم توجه محققین در رعایت اصول اخلاق پژوهش باشد. وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاههای علوم پزشکی با الزامی نمودن شرکت محققین در کارگاه اخلاق در پژوهش و با نظارت کمیته اخلاق یا شورای پژوهش موجب ارتقای کیفیت اخلاق در پژوهش گردند.
واژه‌های کلیدی: *اخلاق پزشکی، کارآزمایی بالینی، اخلاق در پژوهش.*

مقدمه

جهان پر از خاطرات دردآوری است که در آن به بهانهٔ پیشرفت علم انسانها تحت آزمایش ظالمانه قرار گرفتند(۱). رعایت اصول اخلاقی در پژوهشهائیکه بر روی انسان انجام می شود، بویژه در نیم قرن گذشته مورد توجه قرار گرفته است(۲). از نظر تاریخی اخلاق از Ethic یونانی آمده است، زیرا یونانیان باستان فلسفه را به سه دانش طبیعی (فیزیک)، اخلاق (Ethic) و منطق تقسیم کرده بودند(۳). بقراط که چهار قرن قبل از میلاد زندگی میکرد با سوگندنامه خود مبنای اخلاق پزشکی جهان را پایه‌گذاری نموده است(۴). مردم ایران قدیم، اخلاق پاک طبیعت را نسبت به پیشه پزشک والاتر دانسته و قبل از اسلام منطبق با آئین زرتشت و پندنامه

▣ هزینه انجام این پژوهش در قالب طرح تحقیقاتی شماره ۱۳۷۸۲۱ از اعتبارات معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل تأمین شده است.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

بزرگمهر و دستورهای برزویه طبیب عمل می‌کردند(۵). با ظهور دین مبین اسلام و رسالت پیامبر بزرگوار آن مبنی بر (انی بعثت لاتمم مکارم الاخلاق، برانگیخته شدم تا اخلاق برتر را به نهایت برسانم) کرامت و حریم انسانی شکوفا گردید(۶). صاحبان مسلمان قدیمی طب در ایران یعنی شیخ الرئیس‌ها، رازی‌ها، و جرجانی‌ها و... ابتدا خود را با گوهر اخلاق آراستند و آنگاه علم را آموختند(۷).

اصول جاودانه اخلاق، علم چگونه زیستن است نه اینکه انسان چگونه زیست می‌کند، بلکه باید چگونه زیست بکند و اخلاق خیرخواهی و مطلوب غائی است (۸). اخلاق پزشکی علم شناخت و تنظیم روابط مشاغل پزشکی با بیماران، همکاران، فراگیران و جامعه‌ای که رضای خدا و حفظ حقوق انسانی و مصلحت فرد می‌باشد، است(۹). اخلاق در پژوهش وابسته به اخلاق پزشکی محسوب می‌گردد. ثمره پژوهش تولید علم است و رکود و سکون پژوهش، گورستان علم نامیده می‌شود. عدم التزام محقق به اخلاق را باید مهلکی بدانیم که جامعه را به ورطه هلاکت می‌کشاند« زله العالم تفسد عوالم (امام علی(ع)» (۱۱و۱۰و۸).

از دیدگاه ورتون دانشمند غربی اخلاقیات علم کل یا ترکیب موزونی از ارزشها و هنجارهای احساسی و عاطفی است که تعهد التزامی برای دانشمند ایجاد می‌کند، هنجارها به شکل اوامر، منعها و ترجیحات و اجازه‌ها تجلی می‌یابند و عنوان مبنای ارزشهای نهادی، موضوعیت پیدا می‌کنند(۸).

کج رفتاری و عدم رعایت اصول اخلاقی در طول تاریخ نظیر مایه کوبی واکسن آبله به یک پسر سالم در سال ۱۷۹۶ توسط ادوارد جنر، پیشگیری از تب زرد در سال ۱۹۰۰ و تحقیق غیرانسانی بر روی اسرای جنگی اردوگاه آشوتیز آلمان توسط دکتر چوزف منگله (فرشته مرگ) در سال ۱۹۴۷ در جنگ جهانی دوم بر بشریت تحمیل گردید. لذا جامعه جهانی در نخستین بیانیه بین‌المللی در زمینه تحقیق بر روی انسان در سال ۱۹۴۷ بیانیه ۱۰ ماده‌ای نورنبرگ را صادر نمودند(۸).

در سال ۱۹۶۴، گردهمائی مجمع جهانی پزشکی برای تحقق بیانیه هلسینکی یک، تدوین شد. همین انجمن در بیست و نهمین اجلاس خود در سال ۱۹۷۵ بیانیه هلسینکی یک را با اصلاحاتی در توکیو ژاپن تصویب نمودند (۸و۲). در سال ۱۹۸۱ راهنمای چگونگی اجرای بیانیه هلسینکی در پروژه مشترک سازمان بهداشت جهانی و شورای بین‌المللی علوم پزشکی Council for international organization of medical sciences (CIOMS) تدوین گردیده و دستور اجرا و چگونگی کاربرد آن در شرایط خاص صادر شد(۱۲).

در سال ۱۳۷۰ (۱۹۹۲) کمیسیون پزشکی شورای پژوهش‌های علمی ایران بیانیه هلسینکی دو را با شرایط مذهبی و فرهنگی ما منطبق دانسته و به همه دانشگاهها ابلاغ نموده است. مسئولیت رعایت حقوق و حفظ سلامت افراد شرکت کننده در تحقیق بعهده پژوهشگر می‌باشد(۱۳). از اهداف برنامه سوم توسعه کشور ارتقای اخلاق پزشکی براساس آموزه‌های (یا تعالیم) علمی و دینی جامعه پزشکی می‌باشد(۱۴). از آنجائیکه در سالهای اخیر دانشگاهیان در قالب طرح‌های پژوهش و پایان نامه‌ها رویکرد خوبی به تحقیقات پزشکی داشته‌اند و در این میان مطالعات انسانی نیز صورت می‌پذیرد. این مطالعه بمنظور بررسی میزان رعایت اخلاق پزشکی در پایان نامه‌ها و تحقیقات کارآزمائی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام شد.

مواد و روشها

این مطالعه توصیفی بر روی پایان نامه‌ها و تحقیقات کارآزمائی بالینی انجام شده در دانشگاه علوم پزشکی بابل در سالهای ۷۹-۱۳۷۳ صورت گرفت. براساس بیانیه هلسینکی با عنایت به رعایت ملاحظات اخلاقی در کارآزمائی بالینی پرسشنامه‌ای با ۲۷ سئوال تهیه گردید. حدود ۶۰۰ پایان‌نامه و ۱۰۰ طرح تحقیقاتی انجام شده بصورت سرشماری مورد بررسی قرار گرفت. از ۶۰۰ پایان‌نامه ۲۲ مورد و از ۱۰۰ طرح تحقیقاتی ۷ مورد مرتبط با کارآزمائی بالینی بوده است. در ۴ مورد عناوین پایان‌نامه و طرح تحقیقاتی مشترک بوده که در مجموع ۲۵ عنوان مربوط به کارآزمائی بالینی وارد طرح گردیدند. اطلاعات پس از کدبندی مورد بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها

از مجموع ۲۵ پروژه بررسی شده ۱۸ عنوان پایان نامه (۷۲٪)، ۳ طرح تحقیقاتی (۱۲٪) و ۴ عنوان هم طرح تحقیقاتی و هم پایان نامه بوده است. ۱۶ موضوع (۶۴٪) به مقطع پزشک عمومی، ۵

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

موضوع (۲۰٪) به مقطع دندانپزشکی و ۴ موضوع (۱۶٪) نیز به پزشکی تخصصی مربوط بوده است. پروژه‌های انجام شده به ترتیب فراوانی مربوط به سالهای ۱۳۷۸ (۸ عنوان) ۱۳۷۶ و ۱۳۷۴ (هر کدام ۴ عنوان)، ۱۳۷۹ و ۱۳۷۷ (۳ عنوان)، ۱۳۷۵ (۲ عنوان) و ۱۳۷۳ (۱ عنوان) بوده است. در هیچ یک از طرح‌ها از طرف گروه مستقلی یا شورای پژوهشی تذکری مبنی بر عدم اخذ موافقت نامه از شرکت کنندگان در انجام پژوهش صادر نشده بود، در حالیکه در ۷ مورد، انجام پژوهش احتمال بروز عارضه‌ی جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است. شرکت کنندگان فقط در ۱۱ طرح (۴۴٪ موارد) از شرکت خود در یک پژوهش آگاهی داشته‌اند و این در حالی بوده است که در۶۰٪ کل موارد (۱۵ عنوان) موافقت نامه یا قراردادی بین پژوهشگران و شرکت کنندگان تنظیم نشده بود و فقط در ۴۰٪ موارد (۱۰عنوان) شرکت کنندگان موافق شرکت در پژوهش بوده‌اند(۱۶٪ بصورت کتبی و ۲۴٪ نیز بصورت شفاهی) (جدول ۱).

جدول ۱. فراوانی آگاهی شرکت کنندگان و احتمال وجود عارضه در پژوهش بر حسب ملاحظات اخلاقی و وجود موافقت نامه در پایان نامه ها و طرحهای تحقیقاتی

	ملاحظات اخلاقی		وجود موافقت نامه		
	دارد	ندارد	کتبی	شفاهی	ندارد
احتمال وجود عارضه					
دارد	۱	٦	۱	۲	٤
ندارد	۳	۱۵	۳	٤	۱۱
آگاهی شرکت در پژوهش					
دارد	۳	۸	۰	۲	۱۲
ندارد	۱	۱۳	٤	٦	۱۵

از کل ۱۱ مورد پروژه‌ای که در آن پروسه‌ای پاراکلینیک برای انجام پژوهش صورت گرفته است، شرکت کنندگان در ۶ طرح (۵۵ ٪) از شرکت در یک طرح تحقیقاتی آگاهی داشته‌اند و در ۵ مورد (۴۵٪) نیز آگاهی نداشته‌اند. هزینه‌های انجام پروسه‌های پاراکلینیک نیز در ۷ مورد (۶۴٪) توسط شرکت کنندگان، در ۳ مورد (۲۷٪) توسط مرکز تحقیق و در یک مورد (۹٪) هم بطور مشترک تأمین شده است. همچنین پروسه پاراکلینیک در ۶ مورد صرفاً جهت انجام پژوهش صورت گرفته است و برای انجام آن الزام تشخیصی و یا درمانی وجود نداشته است که هزینه نیمی از آنها (۳ مورد) توسط شرکت کنندگان تأمین گردیده بود. در هیچ یک از موارد فوق در قبال انجام آزمایشات پاراکلینیک مسئولیت پذیری توسط پژوهشگران وجود نداشته است. در مجموع ۲ پروژه مطالعاتی (۸٪) بر روی گروههای خاص انجام گرفته است که یک موضوع بر روی اطفال و یک موضوع نیز بر روی بیماران روانی بوده است که در هیچ یک از موارد موافقت نامه کتبی از والدین و یا قیم قانونی افراد اخذ نگردیده است. در ۶۰٪ طرحها (۱۵ عنوان) گروههای شاهد وجود داشته است که در هیچ مورد حضور افراد در این گروهها با انتخاب بیمار نبوده است و افراد این گروههای شاهد در ۹ طرح (۶۰٪) بطور تصادفی و در ۶ طرح (۴۰٪) نیز با انتخاب محقق صورت گرفته است.

شرکت کنندگان گروههای شاهد در ۱۲ طرح (۸۰٪) از بین بیماران مرتبط با موضوع بیماری، در ۲ طرح (۱۳٪ موارد) از بین افراد غیربیمار و در یک طرح نیز بر مبنای روش تحقیق - before after یا cross – over و از بین خود بیماران شرکت کننده در گروههای کنترل انتخاب شدند هیچ یک از گروههای شاهد از بیماران غیرمرتبط با موضوع بیماری انتخاب نشدند.

در ۵ پژوهش (۸٪ موارد) از پلاسبو (دارونما) استفاده شده بود که در ۴ پژوهش شرکت کنندگان از مصرف احتمالی پلاسبو آگاهی داشته‌اند. پلاسبو در ۳ پژوهش بی خطر بوده و در ۲ پژوهش نیز احتمال تعویق درمان و یا تشدید علایم بیماری را تقویت می‌کرد. منبع تأمین هزینه‌ها در مواردی که از پلاسبو استفاده شده در ۲ مورد (۴۰٪) توسط شرکت کننده تأمین گردیده که در هر دو مورد احتمال تشدید علائم و یا تعویق درمان بیماری مطرح بوده است (جدول ۲). همچنین هزینه‌ها در ۲ مورد (۴۰٪) توسط مرکز تحقیق و در یک مورد بصورت مشترک تأمین شده است ضمن اینکه در تمام این موارد فقط در یک پژوهش در قبال شرکت در پژوهش خدماتی به شرکت کننده در غالب حمایت درمانی صورت گرفت که آنهم مصرف پلاسبو خطری برای شرکت کنندگان نداشته است. در ۷ طرح (۲۸٪) احتمال بروز عارضه‌ای جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

که در ۵ مورد هزینه‌ها توسط شرکت کننده تامین گردید(جدول ۲).

جدول ۲. فراوانی آگاهی از شرکت در پژوهش به تفکیک منبع تأمین هزینه های مربوطه

منبع تأمین هزینه	آگاهی از شرکت در پژوهش		کل
	دارد	ندارد	
شرکت کننده	٤	۱۳	۱۷
مرکز تحقیقی	٥	۱	٦
هر دو	۲	۰	۲
جمع	۱۱	۱٤	۲٥

ضمن اینکه فقط در یک طرح در مقابل ایجاد عوارض احتمالی برای شرکت کنندگان مسئولیت پذیری (معرفی یک مرکز جهت مراجعات بعدی) وجود داشته است (جدول۳).

جدول ۳. فراوانی احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت در پژوهش به تفکیک رشته و سطح تحصیلی مجریان پژوهش

سطح تحصیلی	احتمال بروز عارضه جدی		کل
	دارد	ندارد	
پزشکی عمومی	۳	۱۳	۱٦
پزشکی تخصصی	۲	۲	٤
دندانپزشکی	۲	۳	٥
جمع	۷	۱۸	۲٥

از کل ۲۵ طرح انجام شده فقط در یک مورد مسئولیت پذیری بصورت معرفی یک مرکز جهت مراجعات بعدی صورت گرفت که آنهم احتمال بروز عوارض جدی برای شرکت کنندگان مطرح نبود. به هیچیک از افراد و بیماران در قبال شرکت در پژوهش مبلغی پرداخت نشده بود فقط در ۳ پژوهش (۱۲٪) به شرکت کنندگان خدماتی ارائه شد که شامل آموزش در یک مورد و حمایت درمانی در ۲ مورد بوده است. کلیه اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در تمام طرحها محرمانه بوده است و در هیچ طرحی نیز به شرکت کنندگان اهانتی صورت نگرفته است.

بحث

در این بررسی هیچ گروه مستقلی جهت نظارت بر رعایت نکات اخلاق پژوهشی در تحقیقات پژوهشی وجود نداشته است لذا پژوهشگران خود را ملزم به اخذ مجوزی مبنی بر اخذ موافقت نامه از شرکت کنندگان در انجام پژوهش نکرده بودند. همچنین از پژوهشها فرم اظهارنامه پژوهشگر و ارزیابی اخلاق در پژوهش که توسط شورای پژوهشی ارزیابی می‌گردد مشاهده نگردید، حفظ سلامت و صحت شرکت کنندگان در پژوهش در یک مفهوم بین المللی مورد ادعا می‌باشد، در یک مطالعه مقایسه درخصوص فرم موافقت نامه در دو کشور سوئیس و پاکستان نشان داد که فرم رضایت نامه کشورهای مترقی برای کشورهای در حال توسعه ناکافی است (۱۵). ذکر عبارت ملاحظات اخلاقی در گزارش نهایی پژوهش‌ها خود می‌تواند نشانه حداقل توجه پژوهشگر به مسائل اخلاق در انجام پژوهش باشد ولی در ۸۴٪ پژوهشها حتی از لفظ « ملاحظات اخلاقی» نامی برده نشده است. در مطالعه‌ای که در همین ارتباط در تهران توسط لاریجانی انجام شده بود در ۹۸٪ موارد هیچ اشاره‌ای به ملاحظات اخلاقی نشده بود(۱۶). که این ارقام نشان از عدم آگاهی از وجود مسائل با اهمیت اخلاقی در این پژوهشها و یا بی‌توجهی جدی نسبت به آن می‌باشد که البته خلاف بند۱۲ اصول اساسی بیانیه هلسینکی است(۱۲). هر چند اشاره مبهم و مختصری نظیر (ملاحظات اخلاقی درنظر گرفته شد) و یا هر جمله مشابه دیگر به هیچ وجه نمی‌تواند به تنهایی نمایانگر آگاهی و احساس مسئولیت پژوهشگر در قبال مسائل اخلاقی باشد. یک مطالعه نشان داد که پس از فعال شدن کمیته اخلاق پژوهش در Granada و توجه به کنترل پروتکل‌های تحقیقاتی اذیت و آزار سوژه کاهش یافته و کمیته اخلاق پزشکی مطابق با استانداردهای جهانی بطور مداوم و مؤثر ارتقاء یافت (۱۷). آگاهی شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه این بررسی (۴۴٪) بیشتر از مطالعه‌ای (۱۱/۸٪) بود که در تهران انجام شده بود (۱۶) که خلاف بند ۹ اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد (۱۲) که نه تنها آگاه بودن شرکت کننده یکی از حقوق

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

اساسی اوست بلکه از هر گونه عارضه احتمالی آن نیز مطلع شود. آگاه کردن شرکت کننده از انجام کارآزمایی بالینی از جمله مواردی است که باید گروههای مستقل که نقش بازبینی اخلاقی پروژه را ایفا می‌کنند آنرا تایید کنند، که در این بررسی وجود نداشت، یک پژوهش نشان داد که فعالیت کمیته اخلاق پژوهش در کارائیب موجب انجام کارآزمائی بالینی با درجه علمی بالا و اخلاقی استاندارد شد(۱۸).

از نظر کسب موافقت نامه در ۶۰٪ موارد هیچ موافقت نامه‌ای از شرکت کنندگان کسب نشده بود در حالی که این مقدار در مطالعه لاریجانی ۹۲/۲٪ بوده است (۱۶) و این در حالی است که در بند اول قانون نورنبرگ آمده است: (موافقت داوطلبانه فرد شرکت کننده مطلقا ضروری است) (۸). همین‌طور بندهای ۸ و ۹ و ۱۰ اصول اساسی بیانیه هلسینکی به این موضوع پرداخته است(۱۲).

پژوهش در گروههای خاص نیازمند توجه بیشتر و احتیاط فراوان است. در مطالعه ما ۲ مورد بر روی گروههای خاص انجام شده بود که یک مورد در اطفال و مورد دیگر در بیماران روانی انجام شده است، در حالی که در مطالعه دانشگاه تهران تمام نمونه گروههای خاص (۲۳/۵٪) از کودکان بوده‌اند(۱۶). در این مطالعه هیچ نشانه‌ای از توجه بیشتر به ملاحظات اخلاقی یافت نشد. از جمله این موارد عدم کسب موافقت آگاهانه از پدر یا قیم قانونی شرکت کننده، که خلاف بند دهم اصول اساسی بیانیه هلسینکی است، می‌باشد(۱۲). ۵ مورد از ۱۱ موردی که در آن پروسه پاراکلینیک برای پژوهش صورت گرفته بود شرکت کننده‌گان از شرکت در طرح تحقیقاتی اطلاع نداشتند که این خلاف بند نهم اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد(۱۲). نحوه تقسیم شرکت کنندگان به گروههای مطالعه و شاهد در بیشتر موارد بصورت تصادفی بود که مشابه مطالعه دانشگاه تهران می‌باشد در مطالعه ما تمایل بیمار در تعیین گروه مطالعه و شاهد نقش نداشته است در حالی که در مطالعه دانشگاه تهران در ۵٪ موارد تمایل بیمار نقش داشته است (۱۶).

شرکت کنندگان گروه شاهد در بیشتر موارد از بیماران مرتبط با موضوع بود که مشابه مطالعه دانشگاه تهران می‌باشد (۱۶) و استفاده از روشهایی که در آنها از شرکت کننده هم بعنوان گروه مطالعه و هم بجای گروه شاهد استفاده می‌شود، نظیر مطالعه متقاطع در هر دو مطالعه از فراوانی اندکی برخوردار بوده است.

استفاده از دارونما در پژوهش مساله مهمی است که جنبه‌های مهم روش‌شناسی و اخلاقی دارد، اصل مهم در استفاده از دارونما این است که تنها زمانی مقایسه درمان جدید با دارونما مجاز است، که یا درمان قبلی وجود نداشته باشد، یا عوارض آن بسیار شدید و فوایدش در قبال آنها قابل اغماض باشد و یا بیماری مورد بررسی اهمیت اندکی داشته باشد (مانند درمان ضد درد). حتی در بررسی درمان درد نیز بعضی مؤلفان استفاده از دارونما را صحیح نمی‌دانند به یقین هرگونه احتمال ضرر بیشتر در قبال مصرف دارونما قابل توجیه نیست، که این مهم نیز در بعضی کارآزمایی‌ها با غفلت مواجه شده بود(۱۳). در این مطالعه در ۴ پژوهش از ۵ موردی که از پلاسبو استفاده شده بود شرکت کننده از مصرف احتمالی پلاسبو آگاهی داشت و این در حالی بود که در مطالعه دانشگاه تهران این احتمال صفر بود در این مطالعه هیچ دارونمایی سبب تعویق درمان نشده بود ولی در مطالعه دانشگاه تهران پلاسبو در مواردی سبب تعویق درمان بیمار گزارش شده بود(۱۶). که این موضوع می‌تواند ناشی از توجه بیشتر پژوهشگران این مرکز در استفاده از دارویی و یا ناشی از کمتر بودن تعداد پژوهش‌های مربوطه، در این مرکز نسبت به دانشگاه تهران باشد. از ۲ موردی که مطالعه بصورت دوسوکور انجام شده بود در یک مورد شرایط اضطراری برای باز شدن مطالعه دوسوکور پیش بینی شده بود و در ۹ مورد مطالعه‌ای که در دانشگاه تهران به صورت دوسوکور انجام شده بود در هیچ کدام پیش بینی شرایط خاصی که در آن کارآزمایی از حالت دوسوکور خارج شده و به اصطلاح باز شود صورت نگرفته بود(۱۶). عمده‌ترین منبع تامین هزینه‌ها شرکت کننده بود که مشابه مطالعه دانشگاه تهران می‌باشد (۱۶) این در حالی است که هر کسی می‌داند تحمیل هزینه اضافی به بیماران خلاف اخلاق و قانون است. در ۷ مورد احتمال بروز عارضه جدی برای شرکت کنندگان وجود داشته است و در ۱۸ مورد احتمال بروز عارضه جدی وجود نداشت در حالی که در مطالعه دانشگاه تهران احتمال بروز عارضه جدی در ۳۸ کارآزمایی (۷۴/۵٪) وجود داشته است، یک بررسی نشان داد که کمیته اخلاق پژوهش موجب جلوگیری از اذیت غیرضروری شده ، حرمت و استقلال افراد محفوظ میماند. یک بررسی نشان داد که اخلاق پزشکی مورد نقض عهد تاریخی قرار گرفته و قربانیان آن افراد داوطلب، زندانیان، عقب

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

ماندگان ذهنی زنان و مردان کشورهای در حال توسعه بوده‌اند. لذا مقرر گردید که کارآزمائی بالینی نه تنها بر مردم کشورهای در حال توسعه بلکه برای زندانیان و افراد نادرست دیگر، اخلاق پزشکی منطبق با استاندارد جهانی صورت پذیرد (۲۰و۱۹و۱۶).

مطالعه انجام شده در زمینه زیان ناشی از پژوهش، عموماً تحقیق را یک عمل کم زیان نشان می‌دهد، که این بر خلاف برداشت عمومی است. این مطالعات نشان داده‌اند که تحقیقات چندان ضرر زیادی را به آزمودنی (بطور عام) تحمیل نکرده‌اند(۱۴) کلیه اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در تمام طرحها محرمانه بود، که مشابه مطالعه دانشگاه تهران می‌باشد که مطابق بند ۶ اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد(۱۲).

عدم اهانت به شرکت کنندگان در تمام طرحها وجود داشت و تنها در یک مورد مرکزی برای پاسخگویی به مشکل احتمالی معرفی شده بود و یا فرض بر صحت مطالب مندرج در طرحها و پایان نامه ها مبنی بر عدم اهانت به شرکت کنندگان و رازداری در این موارد مطابق بند ۱۲ از اصول اساسی بیانیه هلسینکی می‌باشد، تا سال ۱۹۹۳ در ترکیه قانونی جهت انجام تحقیقات انسانی وجود نداشت. در این سال لایحه قانونی تحقیقات داروئی با هدف تنظیم و تثبیت کمیته مرکزی و محلی اخلاقی جهت کنترل و صدور مجوز تصویب گردید. چون در این کشور در برنامه آموزش پزشکی تدریس اخلاق بالینی اجباری نمی‌باشد پیشنهاد گردید که کمیته اخلاق پزشکی آموزش پزشکان درخصوص مشکلات اخلاق مرتبط با تیم تحقیقاتی عهده دار گردد(۲۱و۱۲).

با عنایت به اینکه اکثر پژوهشگران در طراحی و انجام پژوهش، به ملاحظات اخلاقی ضروری در کارآزمائی بالینی توجه نمی‌نمایند، لذا پیشنهاد میگردد:

الف) وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی شرکت در کارگاههای اخلاق پژوهش را برای کلیه اعضاء هیئت علمی و محققان الزامی نمایند.

ب) در دانشگاه‌ها کمیته اخلاق یا شورای پژوهش از طریق تنظیم فرم اظهارنامه پژوهشی در زمان طرحهای تحقیقاتی، نظارت و کنترل دقیق‌تری جهت رعایت اخلاق در پژوهش بعمل آورند.

ج) در کلیه تحقیقات فرم موافقت نامه بین پژوهشگر و سوژه تنظیم گردیده و با نظارت کمیته اخلاق یا شورای پژوهشی رعایت اصول اخلاق در تحقیق ارتقاء یابد.

تقدیر و تشکر

از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل که در تصویب و انجام هزینه این مطالعه مساعدت لازم را مبذول فرمودند قدردانی بعمل می‌آید.

****

References

1. Capron AM. Human experimentation. In Veatch RM. Eds. Medical ethics, 1st ed. Boston London: Jones & Bartlett Pub 1989; pp: 124-36.

2. Lwanga SK, Cho Yook T. Teaching health statistics. Twenty lesson and seminar outlines. WHO Pub Geneva 1986; pp: 212-15.

۳. مصلحی شاد ا. مختصری در تاریخچه اخلاق پزشکی خلاصه مقالات، اولین کنگره اخلاق پزشکی.۱۳۷٤؛ ص: ۱٤:۱.

٤. کمال هدایت د. مروری بر سوگندنامه بقراط . خلاصه مقالات اولین کنگره اخلاق پزشکی. ۱۳۷٤ :۳ ؛ ٤۰-۱۳۷.

٥. نورعلی یف ی. ماهیت پند و حکمت لقمان حکیم در تربیت اخلاق پزشکان. خلاصه مقالات اولین کنگره اخلاق پزشکی . جلد ۳: ٤۹.

٦. قرآن کریم . سوره نساء. آیه ۲۸

۷. جلالی پور ح. کلیاتی راجع به اخلاق جلسه اخلاقی و اخلاق پزشکی. خلاصه مقالات اولین کنگره اخلاق پزشکی. ۱۳۷٤؛۳: ۳۰-۲۷.

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]

۸. آصف زاده س، صالتی پ. صدقیانی ۱. طبیبی س ج و همکاران. آموزش پزشکی و خدمات بهداشتی ـ درمانی. انتشارات علمی ـ فرهنگی . تهران ۱۳۷٦؛ ص: ۹۳-۱۸۷.

۹. اصفهانی م م. اخلاق حرفه‌ای در خدمات بهداشتی و درمانی. انتشارات دانشگاه علوم پزشکی ایران، چاپ اول، ۱۳۷۲؛ ص: ۱۳-۱۱۱.

۱۰. الامدی التمیمی ع ، غررالحکم ودرالکلم، انتشارات دانشگاه تهران، چاپ سوم، ۱۳٦۰؛ ص: ۵۲.

۱۱. محمدی ری شهری، میزان الحکمه ، انتشارات دارالحدیث، ۱۳۷۵؛ ص: ۲۰۹۹.

۱۲. عزیزی ف. روشهای یادگیری و تحقیق در علوم پزشکی. نشر جوان . چاپ اول، زمستان ۱۳۷۱؛ ص: ۲۱۷-۱۷۵.

13. Spriet A, Simon P. Methodology of clinical drug trials. Translated by Edelstein R, Weintraub MB. New York Kargar 1985; pp: 198-211.

۱٤. مرکز تدوین سیاست ها و برنامه های (شورای برنامه ریزی وزارت بهداشت و درمان). عملکرد تعیین وضع موجود و جهت گیری های آینده بخش بهداشت درمان، برنامه ریزی سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی ۸۳-۱۳۷۹، ۱۳۷۷؛ . ص: ۷۲ .

15. Upvall M, Hashwani S. Negotiating the informed-consent process in developing countries: a comparison of Swaziland and Pakistan. Int Nurs Rev 2001; 48(3):188-92.

۱٦. لاریجانی ب، رشیدیان آ. اخلاق در کارآزمایی بالینی: پژوهشی در پایان نامه های تحقیقاتی کارآزمایی بالینی انجام شده در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران. مجله سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران. ۱۳۷۸؛ ۱۷: ۷۲-٦٦.

17. Macpherson CC. Research ethics committee: getting started. West Indian J 2001; 50(3): 186-8.

18. Aarons D. Research ethics. West Indian Med J 1995; 44(4):115-18.

19. Foster C. Why do research ethics committees disagree with each other? J R Coll Physicians Lond 1995; 29(4): 315-18.

20. Schuklenk U. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics. Soc Sci Med 2000; 51(6): 969-77.

21. Arda B. Evaluation of research ethics committees in Turkey. J Med Ethics 2000; 26(6): 459-61.

*** آدرس نویسنده مسئول: بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا، تلفن: ۵-۳۲٤۲۱۵۱-۰۱۱۱**

[DOR: 20.1001.1.15614107.1382.5.3.8.5]