

# اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دکتر مجیدرضا خلیج زاده

گروه اخلاق پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

WILL YOU BE  
TRUTHFUL WITH  
ME, PLEASE?

SORRY, THAT'S  
AGAINST MEDICAL  
ETHICS!



CARTOONSTOCK  
.com

Search ID: mfln3993

# تعارض منافع در پزشکی

Conflict of Interest in Medicine

## مثال

- جراح قلب شاغل در یکی از بیمارستان ها با اهداف پژوهشی در قبال اعزام بیماران از سایر مراکز درمانی ، مبلغی را به حساب پزشک ارجاع دهنده واریز می کند .

## مثال

- رییس یک سازمان مهم دولتی ، مسوولیت یک شرکت دارویی را در بخش خصوصی دارد. پزشکان معالج همکار که در این سازمان شاغل هستند، بدون چشم داشت دریافت مالی تعداد زیادی از بیماران خود را برای کارآزمایی داروی تولیدی این شرکت معرفی می کنند.

## مثال

- مسوول یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی به پزشک معالجه می کند که در همسایگی او به طبابت مشغول است اعلام می کند که او می تواند در ازای ارجاع هر بیمار از سوی پزشک به آزمایشگاه تحت مسوولیت خود برای انجام یک پژوهش مبلغی را به عنوان تخفیف به حساب پزشک معالج واریز نماید. وبه عنوان دلیل خود اظهار می کند که این تخفیف برای تمام آزمایشگاههایی که نمونه ای ارسال می کنند در نظر گرفته می شود.

## مثال

- یک متخصص زنان و زایمان برای بسیاری از بیمارانی که به مطب او مراجعه می کنند توصیه به سونوگرافی شکم و لگن برای اهداف پژوهشی داشته و مکررا تاکید کرده است که این اقدام در همان مطب انجام شود.

## مثال

● یک شرکت تجهیزات پزشکی درحاشیه همایش بین المللی ارتوپدی اقدام به برگزاری ضیافت شام در یک هتل مجلل نموده و به تعدادی از جراحان معروف بسته هایی شامل لپ تاپ هدیه می دهد.



## مثال

● استاد برجسته شاغل در یکی از دانشگاههای علوم پزشکی، طرح پژوهشی را ارائه نموده که بر اساس آن قرار است داروی تولید شده توسط یکی از شرکت های دارویی طی کارآزمایی بالینی مورد ارزیابی واقع شده و در ازای آن مبلغ سی میلیون تومان از جانب شرکت دارویی به عنوان دستمزد به او پرداخت شود .

## مثال

- یکی از مقامات مسئول در اداره صدور پروانه های یکی از دانشگاهها طی بخشنامه ای محدودیت های تاسیس مراکز ترک اعتیاد را در حوزه دانشگاه برای مدتی لغو می کند. گفته می شود که طی این مدت تعدادی مجوز تاسیس مراکز ترک اعتیاد برای افراد خاص صادر شده است.



تعریف تعارض

● تعارض یعنی خلاف یکدیگر  
آمدن و متعارض و مزاحم یکدیگر  
شدن

## تعریف تعارض منافع

- "تعارض در منافع شامل موقعیتهایی می شود که قضاوت یا رفتار حرفه ای مربوط به منافع مهم به صورت ناروا تحت تاثیر منافع کم اهمیت به مخاطره می افتد." (Lo, 2009)

## تعریف تعارض منافع

- تعارض در منافع در هر حرفه از جمله حرفه پزشکی هنگامی رخ می دهد که از دیدگاه ناظر بی طرف قضاوتها ، تصمیم گیری و اقدامات افراد حرفه ای به طور ناروا تحت تاثیر منافع شخصی قرار بگردد . (Beauchamp, 2013)

## تعريف تعارض منافع

- A **conflict** of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a **primary interest** will be unduly influenced by a **secondary interest**.

## منافع اوليه

**Primary interests** include :

- promoting and protecting the integrity of research.
- the welfare of patients.
- the quality of medical education.



## منافع ثانويه

**Secondary interests** may include:

- financial gain .
- desire for professional advancement.
- recognition for personal achievement.
- favors to friends and family or to students and colleagues.

# 1) سهم خواهی (Fee splitting)

- به معنی پرداخت مقداری از حق الزحمه درمانی در ازای ارجاع بیمار به پزشک، آزمایشگاه، رادیولوژی، داروخانه و سایر مراکز درمانی است.
- سهم خواهی همیشه با پرداخت مالی همراه نیست، بلکه گرفتن یا دادن هرگونه سود ارزشمند مانند: اعتبار، تخفیف دادن، انعام دادن و غیره هم ممکن است نوعی سهم خواهی محسوب شود.

## مثال

- جراح قلب شاغل در یکی از بیمارستان ها با اهداف پژوهشی در قبال اعزام بیماران از سایر مراکز درمانی ، مبلغی را به حساب پزشک ارجاع دهنده واریز می کند.

- منافع اولیه: بازیابی سلامت بیمار و پژوهش

- منافع ثانویه: درآمد حاصل از ارجاع بیمار

## مثال

- رییس یک سازمان مهم دولتی ، مسوولیت یک شرکت دارویی را در بخش خصوصی دارد. پزشکان معالج همکار که در این سازمان شاغل هستند، بدون چشم داشت دریافت مالی تعداد زیادی از بیماران خود را برای کارآزمایی داروی تولیدی این شرکت معرفی می کنند. **منافع اولیه:تامین داروی بیماران و پژوهش**
- **منافع ثانویه:منفعت مالی یا غیر مالی ناشی از موقعیت اداری**

## مثال

- مسوول یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی به پزشک معالجه‌ای که در همسایگی او به طبابت مشغول است اعلام می‌کند که او می‌تواند در ازای ارجاع هر بیمار از سوی پزشک به آزمایشگاه تحت مسوولیت خود برای انجام یک پژوهش مبلغی را به عنوان تخفیف به حساب پزشک معالج واریز نماید. وبه عنوان دلیل خود اظهار می‌کند که این تخفیف برای تمام آزمایشگاههایی که نمونه‌ای ارسال می‌کنند در نظر گرفته می‌شود.
- منافع اولیه: انجام پژوهش و آزمایش با کیفیت مناسب برای بیمار
- منافع ثانویه: کسب درآمد حاصل از ارجاع بیمار

## 2) ارجاع بیمار به خویش

- ارجاع بیمار به مراکز درمانی متعلق به پزشک  
معالج که منجر به ایجاد منافع مالی برای وی می  
گردد .

## مثال

- یک متخصص زنان و زایمان برای بسیاری از بیمارانی که به مطب او مراجعه می کنند توصیه به سونوگرافی شکم و لگن برای اهداف پژوهشی داشته و مکررا تاکید کرده است که این اقدام در همان مطب انجام شود.
- **منافع اولیه: دقت بیشتر در جهت تشخیص بیماری و پژوهش**
- **منافع ثانویه: کسب درآمد از سونوگرافی**

## 3) پذیرش هدایا

- پذیرفتن هدایا از صنایع دارویی، سازندگان تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی از جمله مصادیق تعارض در منافع می باشد.



## مثال

- یک شرکت تجهیزات پزشکی درحاشیه همایش بین المللی ارتوپدی اقدام به برگزاری ضیافت شام در یک هتل مجلل نموده و به تعدادی از جراحان معروف بسته هایی شامل لپ تاپ هدیه می دهد.
- منافع اولیه: تقدیر از خدمات پزشکان
- منافع ثانویه: بازاریابی محصول توسط پزشک

## 4) پژوهش و مقالات

- سود مالی مشترک بین پزشک محقق و شرکت تولید کننده ی دارو و تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی باعث ایجاد ائتلافی می شود که منابع مالی هنگفتی را به همراه می آورد. این ائتلاف خود انگیزه ای است که پزشک را بیشتر به دنبال نتایج مثبت تحقیق سوق می دهد. بنابراین نتایج منفی، کم اهمیت جلوه کرده و بدین وسیله بی طرف بودن پژوهشگر را زیر سوال می برد.

## مثال

- استاد برجسته شاغل در یکی از دانشگاه‌های علوم پزشکی، طرح پژوهشی را ارائه نموده که بر اساس آن قرار است داروی تولید شده توسط یکی از شرکت‌های دارویی طی کارآزمایی بالینی مورد ارزیابی واقع شده و در ازای آن مبلغ سی میلیون تومان از جانب شرکت دارویی به عنوان دستمزد به او پرداخت شود.
- منافع اولیه: تحقیق بر روی دارو
- منافع ثانویه: درآمد ناشی از انجام تحقیق

## ۵) نظارت و پایش مراکز درمانی

- افراد ذی نفع در مراکز ارائه کننده خدمات تشخیصی-درمانی به لحاظ قانونی در جایگاه نظارت، تدوین کننده قوانین، مقررات و آئین نامه ها قرار گرفته و ناگزیر به تصمیم گیری هایی شوند که به ضرر یا نفع مراکز مذکور باشد.

## مثال

- یکی از مقامات مسئول در اداره صدور پروانه های یکی از دانشگاهها طی بخشنامه ای محدودیت های تاسیس مراکز ترک اعتیاد را در حوزه دانشگاه برای مدتی لغو می کند. گفته می شود که طی این مدت تعدادی مجوز تاسیس مراکز ترک اعتیاد برای افراد خاص صادر شده است.

# راهبردهای مقابله با تعارض منافع

## راهبردهای پیشگیرانه :

- تدوین مقررات ، قوانین ، کدها و دستورالعمل های اخلاقی
- آموزش استانداردها و رفتار صحیح حرفه ای و آگاه سازی اعضای حرفه در باب موضوع و مصادیق تعارض
- پرهیز از شرایط تعارض منافع
- آشکار سازی اطلاعات مرتبط با تعارض منافع
- سازمان های نظارتی بر فعالیت های حرفه ای



# ملاحظات اخلاقی در کار آزمایی های بالینی



© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



"The FDA hasn't approved these pills yet, but the CIA swears by them!"

# انواع مطالعات

## ● مطالعات اوليه:

● توصيفي: Descriptive

● تحليلي: Analytic

## ● مطالعات ثانويه:

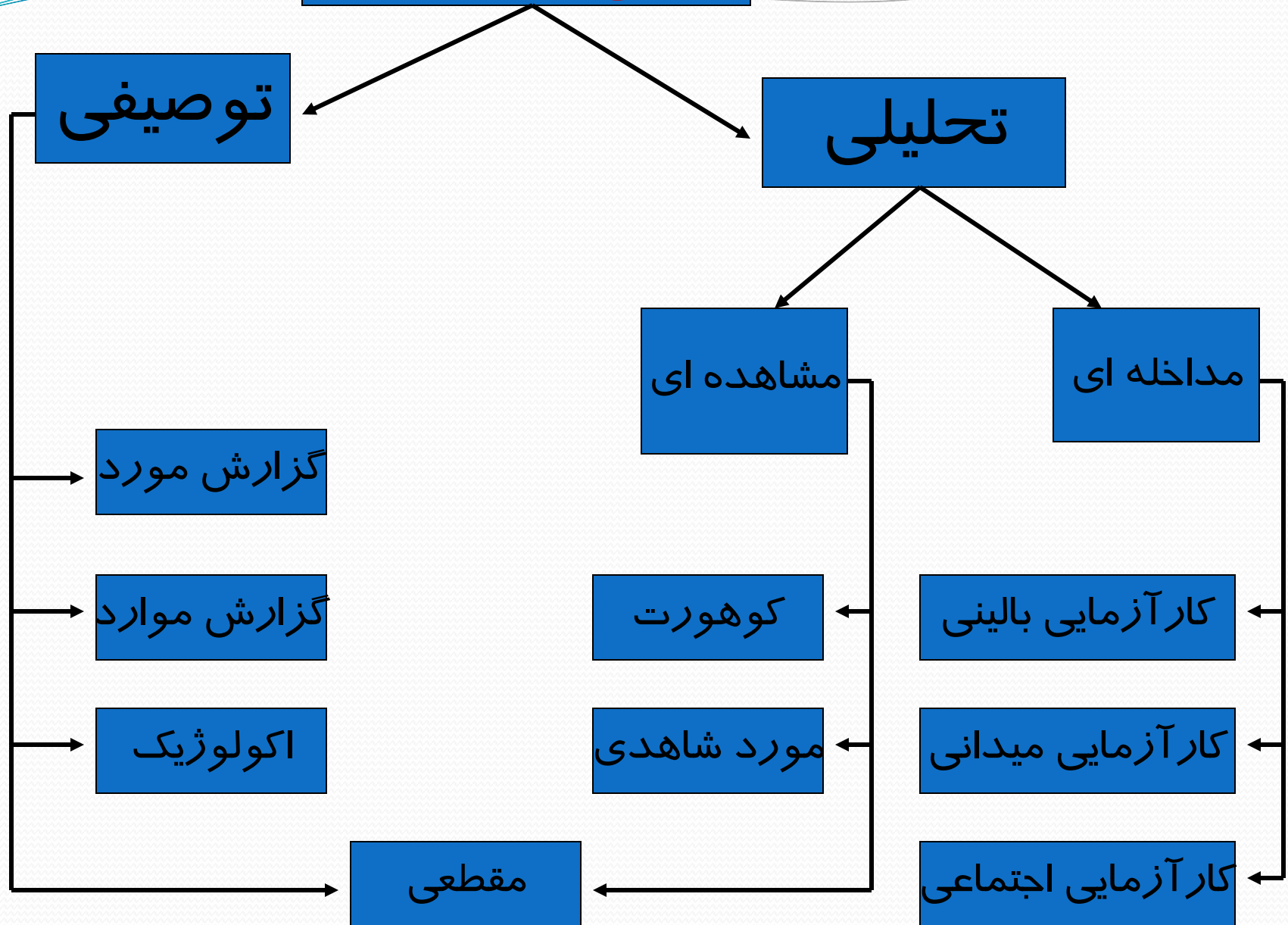
● روايتي: Narrative

● نظام مند: systematic

# انواع مطالعات (اولیه)

- گزارش موردی بیمار (Case Report)
- سری‌های بیماران (Case Series)
- مطالعه‌های مقطعی (Cross Sectional Studies)
- مطالعه‌های اکولوژیک (Ecologic Studies)
- مطالعه‌های مورد شاهدی (Case Control Studies)
- مطالعه‌های هم‌گروهی (Cohort Studies)
- مطالعه‌های تجربی (Experimental Studies)
- مطالعه‌های شبه‌تجربی (Quasi-Experimental Studies)
- کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials)
- کارآزمایی‌های جامعه‌ای (Community Trials)

# انواع مطالعات



## کارآزمایی بالینی (Clinical trial)

- براساس تعریف ارائه شده در سایت بین المللی WHO، کار آزمایی بالینی مطالعه ای است که به منظور ارزشیابی اثر یک مداخله معین در سلامت افراد به صورت آینده نگر انجام می شود و در آن شرکت کنندگان در مطالعه معمولا در دو یا چند گروه دسته بندی می شوند. یکی از این گروه ها گروهی است که مداخله در آن انجام می شود.

# کارآزمایی بالینی (Clinical trial)

- کارآزمایی بالینی مطالعه ای است آینده نگر که برای مقایسه اثرات و ارزش یک مداخله (یا مداخله ها) در نمونه های انسانی در مقایسه با گروه شاهد انجام می شود.
- کارآزمایی های بالینی بررسی های پژوهشی در حوزه زیست - پزشکی یا مراقبت های بهداشتی هستند که بر روی انسان ها انجام می شوند و از یک پروتکل از پیش تعیین شده پیروی می کنند.
- کارآزمایی های بالینی جمع آوری داده ها در مورد داروها یا شیوه های درمانی جدید را امکان پذیر می کنند.

# انواع کارآزمایی بالینی

۱- کارآزمایی های درمانی:

- این نوع کارآزمایی ها درمان های تجربی، ترکیب های جدید دارویی، یا رویکردهای جدید به جراحی یا پرتودرمانی را به آزمون می گذارند.

# مثال

- ارزیابی تاثیر لیزر درمانی کم توان بر روی درد بعد از عمل در بیماران جراحی شده هرنی دیسکال کمری
- تعداد ۶۰ بیمار را که برای جراحی هرنی دیسکال کمری به بیمارستان شهدا تبریز مراجعه می کنند در قالب دو گروه مساوی مورد بررسی قرار می گیرند، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ برای یکی از دو گروه مورد مطالعه از لیزر کم توان بر روی زخم جراحی استفاده می گردد و برای گروه دیگر از درمان های ضد درد معمول استفاده می شود، میزان درد پس از جراحی در هر دو گروه با استفاده از معیار آنالوگ بصری Visaul Analogue Scale مورد ارزیابی قرار گرفته و باهم مقایسه شد.



# انواع کار آزمای بالینی

2- کار آزمای های پیشگیری:

- این کار آزمای های به دنبال راه های بهتر برای پیشگیری از بیماری در افرادی هستند که هرگز مبتلا به بیماری نبوده اند یا باید از بازگشت بیماری در آنها جلوگیری کرد.

# مثال

- مقایسه اثر بخشی کاربرد کلینیکی وارنیش سدیم فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان شیری در کودکان زیر ۳ سال
- با هدف بررسی تاثیر کلینیکی دو روش وارنیش فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان های شیری در کودکان انجام گرفت. در این مطالعه کلینیکی تعداد ۳۰۰ کودک زیر ۳ سال که حداقل ۴ دندان آنها رویش یافته بود از مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انتخاب شدند و بصورت راندوم در سه گروه قرار داده شدند. گروه (۱) کنترل، که دران مداخله ای انجام نگرفت گروه (۲) آموزش بهداشت دهان و دندان و دندان و آموزش بهداشت دهان و بکار بردن وارنیش فلوراید در ابتدا مطالعه و ۶ ماه پس از آن. هر گروه شامل ۱۰۰ کودک بود. این طرح بصورت تصادفی، یک سویه کور، کنترل با دارونما و با هدف پیشگیری و کاهش پوسیدگی دندان های شیری انجام شد.

# انواع کارآزمایی بالینی

۳- کارآزمایی های تشخیصی:

- این نوع کارآزمایی ها برای یافتن آزمون ها یا شیوه های بهتر برای تشخیص دادن یک بیماری یا عارضه معین به کار می روند.

# مثال

- مقایسهٔ صحت تشخیص و عوارض دو روش بیوپسی آندومتر و کورتاژ تشخیصی در بیماران با خونریزی غیرطبیعی رحمی
- در این مطالعه، نتایج بیوپسی آندومتر و کورتاژ تشخیصی را از نظر هیستوپاتولوژی آندومتر، کافی بودن بافت بدست آمده از آندومتر، عوارض این دو روش و میزان شکست این دو روش، با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

# انواع کارآزمایی بالینی

۴- کارآزمایی هایی غربالگری:

- این کارآزمایی های بهترین روش برای بیماریابی جمعی (غربالگری) بیماری ها یا عوارض بهداشتی معین را می آزمایند.

# مثال

- مشاوره مبتنی بر ارزیابی خطر و غربالگری در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان کولون

- هدف مطالعه حاضر تعیین اثربخشی مشاوره و مصاحبه انگیزشی در به اشتراک گذاشتن اطلاعات سرطان بین بیمار و بستگان بیمار و انجام غربالگری در بستگان درجه یک بیماران میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل موازی است و جمعیت مورد مطالعه شامل بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان کولون (خواهر-برادر -فرزندان -پدر و مادر) می باشند. حجم نمونه ۱۲۰ نفر در گروه مداخله - ۱۲۰ نفر در گروه کنترل میباشد.

## انواع کارآزمایی بالینی

۵- کارآزمایی های کیفیت زندگی:

- این کارآزمایی ها شیوه هایی را برای افزایش راحتی یا کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری مزمن جستجو می کنند.

# مثال

- بررسی تاثیر آموزش رایانه ای بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم  
مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

- برنامه ی آموزشی می تواند کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد. این  
مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش از طریق کامپیوتر بر کیفیت زندگی  
بیماران آسمی انجام شده است. این مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی  
با گروه کنترل است که در سال ۱۳۸۸ انجام گردید. در این مطالعه ۶۰ نفر از  
بیماران آسمی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده  
شدند.



# دارونما در کارآزمایی بالینی

- دارونما یک قرص، مایع، یا پودر بی اثر است که هیچ ارزش درمانی ندارد.
- در کارآزمایی های بالینی، درمان های تجربی اغلب با دارونماها مورد مقایسه قرار می گیرند تا تاثیربخشی درمان تجربی مورد ارزیابی قرار گیرد.
- در برخی از بررسی ها افرادی که در گروه کنترل (شاهد) قرار دارند، به جای داروی یا درمان تجربی فعال دارونما دریافت می کنند.



*"Your doctor will be here in a minute, I'm a placebo."*

# گروه کنترل در کارآزمایی بالینی

- کنترل (یا شاهد)، استاندارد است که بوسیله آن مشاهدات تجربی مورد ارزیابی قرار می گیرند.
- در بسیاری از کارآزمایی های بالینی، گروهی از بیماران دارو یا درمان تجربی را دریافت می کنند **case group**
- گروه کنترل **control group**، یا درمان استاندارد رایج برای آن بیماری یا دارونما دریافت می کنند.

راهنمای اخلاقی کارآزمایی های  
بالینی در جمهوری اسلامی ایران  
سال ۱۳۹۲

# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی (ارزیابی سود و زیان)

- در مرحله‌ی طراحی مطالعه، باید نحوه‌ی پی‌گیری آزمودنی‌ها پس از اتمام مطالعه تعیین شود و در صورت لزوم، برای دسترسی آن‌ها به بهترین روش پیش‌گیری، تشخیص، درمان یا سایر مراقبت‌های مناسب، تمهیدات لازم در نظر گرفته شود.
- دسترسی لزوماً به معنی فراهم آوردن خدمات رایگان نیست.

# مثال

- کارآزمایی بالینی هورمون رشد تولیدی بر روی کودکان دچار اختلال رشد به مدت شش ماه.

# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی (ارزیابی سود و زیان)

- در صورت وقوع عوارض یا حوادث نامطلوب قابل انتساب به پژوهش، در حین و پس از مطالعه، پژوهشگر باید اقدامات درمانی و مراقبتی مناسب را برای آزمودنی، بدون تحمیل هزینه به وی، فراهم آورد.
- تمهیدات مالی برای انجام این تعهد، نظیر بیمه کردن پژوهش، باید در هنگام طراحی مطالعه در نظر گرفته شده باشد.

# مثال

- تزریق سلول های بنیادی به شریان مغزی افراد دچار سکته مغزی به منظور بررسی آثار درمانی آن.



# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی ( ارزیابی سود و زیان )

- هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده‌ی بازپرداخت هزینه‌های تحمیل‌شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال داشته باشد که آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند - خودداری شود.

# مثال

- پرداخت مبلغ پانصد هزار تومان به هر آزمودنی به ازای شرکت در کارآزمایی بالینی داروی جدید.

# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی ( ارزیابی سود و زیان )

- هیچ مداخله‌ای که هنوز بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد تأیید نشده است، نباید به دلایلی نظیر گیاهی یا سنتی بودن از طی تمامی مراحل استاندارد آزمون و کارآزمایی مستثنی شمرده شود.

# مثال

● کارآزمایی مصرف گیاه زرشک در درمان دیابت

# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی ( ارزیابی سود و زیان )

- در صورتی که مداخله‌ی دارویی در مطالعه مد نظر باشد و داروی مورد نظر در فهرست دارویی کشور وجود نداشته یا به ثبت نرسیده باشد، فرایند صدور مجوز انجام مطالعه‌ی بالینی و همچنین واردات و ترخیص داروی تحقیقاتی مورد استفاده در کارآزمایی بالینی تابع مقررات و ضوابط مربوطه و به‌عهده‌ی سازمان غذا و دارو است.



# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی (رضایت آگاهانه)

- در زمان اخذ رضایت، باید احتیاط شود که آزمودنی ها رضایت خود را تحت محذوریت و به علت وابستگی درمانی، اداری و... نداده باشند. در مواردی که این احتمال وجود دارد، رضایت آگاهانه باید توسط فرد دیگری که اطلاع کافی از مطالعه دارد و در عین حال چنین رابطه ای با آزمودنی ندارد، کسب شود.

# مثال

- انتخاب کارگران شرکت دارویی واخذ رضایت از آنها به عنوان آزمودنی برای کارآزمایی بالینی داروی جدید از تولیدات شرکت.



# راهنمای اخلاقی کار آزمای

## های بالینی (دارونما)

- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان استاندارد نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.

## مثال

● کارآزمایی بالینی استفاده از عصاره  
زردچوبه در درمان عفونت قارچی  
واژینال

# راهنمای اخلاقی کارآزمایی های بالینی (پرداخت غرامت)

• هر گونه خسارت وارده به آزمودنی که ناشی از مشارکت او در کارآزمایی باشد، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی داد، باید به نحو مناسب جبران شود.

## مثال

- استفاده از بیمه های پایه برای جبران خسارت آزمودنی در کارآزمایی بالینی.

