



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



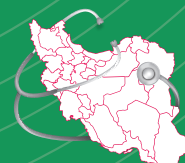
دانشگاه علوم پزشکی تهران

ملاحظات اخلاقی پژوهش در اپیدمی بیماری‌های عفونی

سازمان جهانی بهداشت - ۲۰۱۶



مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران



<http://mehr.tums.ac.ir>

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران



<http://nihr.tums.ac.ir>

موسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران

بسم الله الرحمن الرحیم

اپیدمی بیماری‌های عفونی اغلب با عدم قطعیت علمی، بی‌نظمی اجتماعی و سازمانی، و جو کلی ترس و عدم اعتماد مشخص می‌شود. همواره، کشورهایی که بیشتر تحت‌تاثیر اپیدمی‌ها قرار گرفته‌اند، منابع محدود، ساختارهای قانونی و سیاست‌گذاری توسعه نیافته، و سیستم‌های سلامت فاقد انعطاف‌پذیری مقابله با شرایط بحرانی دارند. سیاست‌گذاران و حرفه‌مندان سلامت عمومی در مواجهه با محدودیت‌های زمانی و محدودیت‌های منابع، ممکن است مجبور به وزن‌دهی و اولویت‌بندی ارزش‌های اخلاقی بالقوه در تعارض با یکدیگر شوند. سازمان جهانی بهداشت به دنبال اپیدمی ابولا راهنمای مدیریت ملاحظات اخلاقی در اپیدمی‌های واگیر را برای کمک به سیاست‌گذاران، ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، محققان و دیگر گروه‌های مرتبط برای پیش‌بینی و آمادگی پاسخ به چالش‌های خطیر اخلاقی در کنترل و پاسخ سریع به موقعیتهای اپیدمی تدوین کرده است. مستند حاضر یکی از فصول این راهنماست که به ملاحظات اخلاقی پژوهش بر اپیدمی بیماری‌های واگیر می‌پردازد.

سوالات مورد رسیدگی:

- نقش مناسب تحقیق در طی دوره اپیدمی بیماری عفونی چیست؟
- چگونه ممکن است شرایط اپیدمی بیماری‌های عفونی بر بررسی اخلاقی پروپوزال‌های تحقیقاتی تأثیر بگذارد؟
- چگونه ممکن است شرایط پیرامون اپیدمی بیماری‌های عفونی بر فرایند اخذ رضایت آگاهانه تحقیق تأثیر بگذارد؟
- چه طراحی‌های متدولوژیک برای تحقیق بر اپیدمی بیماری‌های عفونی مناسب است؟
- چگونه باید تحقیقات، با اقدامات گسترده‌تر پاسخ به اپیدمی ادغام شوند؟

اپیدمی رخ نداده، کسب اطمینان از این که مطالعات از نظر علمی معتبر است و ارزش اجتماعی دارد، خطرات به نسبت منافع پیش‌بینی شده، منطقی هستند، افراد منصفانه انتخاب و داوطلبانه مشارکت می‌کنند (در بیشتر موقعیت‌ها از طریق روند صریح رضایت آگاهانه)، از حقوق و رفاه شرکت‌کنندگان به خوبی محافظت می‌شود و مطالعات تحت فرایندی مستقل داوری می‌شوند، ضروری است. این هنجارها و استانداردهای پذیرفته‌شده بین‌المللی ریشه در اصول پایه‌ای اخلاق مانند سودرسانی، عدالت و احترام به افراد دارند. اینها در تمام انواع تحقیقات بر نمونه‌های انسانی، از قبیل بیولوژیک، اپیدمیولوژیک، مطالعات سلامت عمومی یا علوم اجتماعی کاربرد داشته و با تفصیل در تعداد بی‌شماری از راهنماهای بین‌المللی اخلاق توضیح داده شده‌اند. و همه این مطالعات تمام و کمال در شرایط اپیدمی به کارگرفته می‌شوند. همه دست‌اندرکاران تحقیق، از جمله پژوهشگران، مؤسسات تحقیقاتی، کمیته‌های اخلاق در پژوهش، ناظران ملی، سازمان‌های بین‌المللی و حامیان مالی، وظیفه دارند اطمینان حاصل کنند که این اصول در هنگام اپیدمی بیماری اعمال می‌شوند. انجام این امر نیازمند توجه به ملاحظات زیر است:

در طی اپیدمی بیماری عفونی به منظور مطلع ساختن پاسخ سلامت عمومی در حال اجرا و برای ارزیابی درست و علمی اثربخشی مداخلات جدید، تولید دانش و اطلاعات تا حد امکان بیشتر و سریعتر، وظیفه اخلاقی است. چنین رویکردی می‌تواند آمادگی برای اپیدمی‌های مشابه در آینده را بهبود ببخشد. انجام این تعهد، نیازمند تحقیقات علمی است که به دقت طراحی شده و به صورت اخلاقی انجام شوند.

علاوه بر کارآزمایی‌های بالینی که اقدامات تشخیصی، درمانی یا پیشگیری مانند واکسن را ارزیابی می‌کنند، انواع دیگر تحقیقات - از جمله همه‌گیر شناسی، علوم اجتماعی، و مطالعات کاربردی - می‌توانند نقش مهمی در کاهش عوارض و مرگ و میر و پرداختن به پیامدهای اجتماعی و اقتصادی اپیدمی داشته باشند. تحقیق در اپیدمی یک بیماری عفونی باید به صورت یکپارچه با دیگر مداخلات سلامت عمومی طراحی و پیاده‌سازی شود. تحقیقات تحت هیچ شرایطی نباید پاسخ سلامت عمومی به اپیدمی یا تدارک یک مراقبت بالینی مناسب را به خطر بیندازد. تمام کارآزمایی‌های بالینی باید به صورت آینده‌نگر در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شوند. همانند شرایطی که

بررسی‌های اخلاقی برای رعایت آنها بوجود آمده، رفع کند. یک گزینه این است که اجازه بررسی پروتکل‌های ژنریک انجام تحقیقات در شرایط اپیدمی را از پیش صادر کنید، که در بروز اپیدمی می‌تواند به سرعت برای مورد رخ داده، منطبق و داوری سریع اخلاقی شود. گفت‌وگوی زودهنگام و همکاری با کمیته محلی اخلاق در پژوهش می‌تواند به اطمینان از این امر که پروژه حیاتی است کمک کند و سبب تسهیل ملاحظه کارآمد و موثر پروتکل‌های نهایی توسط کمیته‌های محلی در هنگامی که اپیدمی اتفاق افتاده، شود.

ادغام تحقیقات با اقدامات گسترده‌تر پاسخ به اپیدمی

مقامات ملی و سازمان‌های بین‌المللی باید به دنبال هماهنگ کردن پروژه‌های تحقیقاتی به منظور تعیین اولویت‌های پژوهشی باشند که با اقدامات گسترده‌تر پاسخ اپیدمی سازگاری داشته باشد و از تکرار غیر ضروری پژوهش یا رقابت در میان مراکز مختلف اجتناب شود. چنانچه اطلاعات گردآوری شده در پژوهش مانند موارد پنهان بیماری، زنجیره انتقال و یا مقاومت به اقدامات پاسخ برای اقدامات آتی پاسخ به اپیدمی ضروری باشد، محققان متعهد به به‌اشتراک‌گذاری اطلاعات مطالعه‌هایشان به عنوان بخشی از یک مطالعه هستند. کسانی که این اطلاعات را به اشتراک می‌گذارند و کسانی که آنها را دریافت می‌کنند باید تا حداکثر میزان ممکن برای حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی تلاش کنند. به عنوان بخشی از فرایند کسب رضایت آگاهانه محققان باید به شرکت‌کنندگان بالقوه اطلاع دهند که تحت چه شرایطی اطلاعات شخصی آنها ممکن است با مقامات سلامت عمومی به اشتراک گذاشته شود.

نیاز به اقدام فوری برای مهار اپیدمی بیماری عفونی ممکن است پایبندی به بازه‌های زمانی معمول برای بررسی اخلاقی پژوهش‌ها را غیر ممکن سازد. سیستم‌های حاکمیت ملی تحقیقات و جامعه بین‌المللی باید این مشکل را با ایجاد مکانیسم‌هایی برای بررسی‌های اخلاقی تسریع شده در شرایط اضطراری، بدون دستکم گرفتن هیچ کدام از موارد محافظتی اساسی که

نقش موسسات تحقیقاتی محلی

وقتی که محققان محلی در دسترس هستند، باید در طراحی، اجرا، تجزیه و تحلیل، گزارش و انتشار پژوهش‌های مربوط به اپیدمی بیماری مشارکت داشته باشند. محققان محلی می‌توانند برای حصول اطمینان از اینکه مطالعات به اندازه کافی به واقعیت‌ها و نیازهای محلی پاسخ می‌دهند و اینکه نتایج می‌توانند بدون به خطر انداختن پاسخ اورژانسی به اپیدمی به طرز موثری اجرا شود، کمک کننده باشند. مشارکت محققان محلی در همکاری‌های پژوهشی بین‌المللی همچنین به ظرفیت‌سازی ماندگار تحقیق در کشورهایی که تحت تاثیر اپیدمی بودند کمک کرده و ارزش عدالت بین‌المللی در علم را بالا می‌برد.

رسیدگی به محدودیت‌های محلی در ارزیابی اخلاقی پژوهش و ظرفیت علمی

ممکن است در طی اپیدمی، ظرفیت کشورها برای مشارکت در بررسی محلی اخلاق در پژوهش به دلیل محدودیت زمانی، عدم وجود نیروی متخصص، انحراف منابع به سمت اقدامات پاسخ به اپیدمی، یا فشار از سوی مقامات سلامت عمومی که استقلال داوران را تضعیف می‌کند، محدود شود. سازمان‌های بین‌المللی و غیردولتی باید به کمیته محلی اخلاق در پژوهش برای غلبه بر این چالش‌ها با کارهایی مانند حمایت از داوری مشارکتی با نمایندگان از چندین کشور شامل متخصصان خارجی کمک کنند.

فراهم کردن بررسی‌های اخلاقی در شرایط حساس به زمان

نیاز به اقدام فوری برای مهار اپیدمی بیماری عفونی ممکن است پایبندی به بازه‌های زمانی معمول برای بررسی اخلاقی پژوهش‌ها را غیر ممکن سازد. سیستم‌های حاکمیت ملی تحقیقات و جامعه بین‌المللی باید این مشکل را با ایجاد مکانیسم‌هایی برای بررسی‌های اخلاقی تسریع شده در شرایط اضطراری، بدون دستکم گرفتن هیچ کدام از موارد محافظتی اساسی که

در طول اپیدمی، شرکت کنندگان احتمالی به خصوص ممکن است در معرض تصور غلط درمان باشند - یعنی این دیدگاه اشتباه که مداخله نه برای تولید دانش قابل تعمیم به نفع افراد در آینده، بلکه برای رساندن سود مستقیم به شرکت کنندگان طراحی شده است.

پرداختن به موانع دیگر رضایت آگاهانه

علاوه بر تاثیر ترس و افسردگی، عوامل دیگری می‌توانند توانایی پژوهشگران را در اخذ رضایت آگاهانه به چالش بکشاند؛ این طیفی است از تفاوت‌های فرهنگی و زبانی بین محققان خارجی و شرکت کنندگان محلی، تا این واقعیت که شرکت کنندگان بالقوه در قرنطینه یا جداسازی ممکن است از خانواده‌های خود و دیگر سیستم‌های حمایت جدا شوند و احساس ناتوانی در امتناع از شرکت در پژوهش داشته باشند. در حد امکان، فرایندهای اخذ رضایت سازگار با راهنماهای بین‌المللی اخلاق در پژوهش باید با مشورت جوامع محلی تدوین شده و با استخدام افراد محلی پیاده‌سازی شود. علاوه بر این، محققان باید در مورد سیستم‌های پشتیبانی پزشکی، روانشناسی و اجتماعی آگاه باشند تا بتوانند شرکت کنندگان را در نیاز به این خدمات راهنمایی کنند. در برخی شرایط، ممکن است لازم باشد مکانیسم‌های سریعی برای تعیین تصمیم‌گیرندگان جایگزین تدوین شود، مانند اپیدمی بیماری‌هایی که توانایی‌های شناختی را تحت‌تاثیر قرار می‌دهند یا وقتی اپیدمی تعداد زیادی از کودکان را یتیم می‌کند.

جلب و حفظ اعتماد

شکست در ایجاد و حفظ اعتماد جامعه در طی فرآیند طراحی و اجرای تحقیق، یا زمانی که نتایج اولیه را اعلام می‌کنند، نه تنها مانع از نمونه‌گیری و تکمیل تحقیقات خواهند شد بلکه ممکن است پذیرش هرگونه مداخلات اثبات‌شده را تضعیف کند. تعامل با جوامع آسیب‌دیده قبل و بعد از پژوهش برای ایجاد و حفظ اعتماد ضروری است. در محیط‌هایی که در آن

حصول اطمینان از این که پژوهش منابع حیاتی مربوط به سلامت را به هدر نمی‌دهد

در صورتی که تحقیقات، بیش از اندازه، منابعی مانند: پرسنل، تجهیزات و امکانات سلامت عمومی را از سایر اقدامات حیاتی بالینی و سلامت عمومی می‌گیرد، نباید انجام شوند. تا حد امکان، پروتکل‌های تحقیقاتی باید پیش‌بینی‌هایی برای ظرفیت‌سازی محلی مانند مشارکت و آموزش مشارکت کنندگان محلی یا در صورت امکان پس از اتمام پژوهش، باقی گذاشتن هر ابزار یا منابع بالقوه مفید مطالعه را در محل پیش‌بینی کنند.

مواجهه با ترس و ناامیدی

جو ترس و ناامیدی ناشی از اپیدمی بیماری‌های عفونی می‌تواند ارزیابی عینی خطرات و مزایای مشارکت در تحقیق را برای کمیته‌های اخلاق یا شرکت کنندگان بالقوه مشکل کند. در محیطی که تعداد زیادی از افراد بیمار می‌شوند و می‌میرند، ممکن است هر گونه مداخله احتمالی، بدون توجه به ریسک‌ها و مزایای بالقوه در واقع، بهتر از هیچ باشد. کسانی که مسئول تصویب پروتکل‌های تحقیقاتی هستند، باید تضمین کنند که کارآزمایی‌های بالینی آغاز نمی‌شوند، مگر اینکه مبنای علمی منطقی بر این باور وجود داشته باشد که مداخله تجربی احتمالاً ایمن و موثر است و خطرات در حداقل ممکن است. علاوه بر این، محققان و کمیته‌های اخلاق باید متوجه باشند که در طول اپیدمی، شرکت کنندگان احتمالی به خصوص ممکن است در معرض تصور غلط درمان باشند - یعنی این دیدگاه اشتباه که مداخله نه برای تولید دانش قابل تعمیم به نفع افراد در آینده، بلکه برای رساندن سود مستقیم به شرکت کنندگان طراحی شده است. در واقع، خود محققان و همچنین امدادگران بشر دوستانه، گاهی اوقات نمی‌توانند بین درگیر شدن در تحقیقات و ارائه مراقبت‌های معمول بالینی تمایز قایل شوند. باید تلاش‌هایی صورت گیرد تا تصور غلط درمان تا حد معقول اصلاح شود.

علی‌رغم چنین تلاش‌هایی، برخی از شرکت کنندگان بالقوه ممکن است هنوز به طور کامل تفاوت بین تحقیقات و مراقبت‌های معمول پزشکی را درک نکنند و این امر نباید مانع از ورود آن‌ها به مطالعه شود.

برای انتشار این اطلاعات در مجلات علمی منتظر بماند. مجلات باید این امکان را به محققان بدهند که بدون این که فرصت بررسی اطلاعات برای چاپ در مجله را از دست بدهند، بتوانند اطلاعاتی که پیامدهای فوری برای سلامت عموم دارند را منتشر کنند.

اطمینان از دسترسی عادلانه به مزایای تحقیقات

همانطور که در راهنماهای بین‌المللی اخلاقی موجود ذکر شده است، افراد و جوامعی که در مطالعه شرکت می‌کنند باید به هرگونه منفی که در نتیجه مشارکت آنها به دست آمده دسترسی داشته باشند. حامیان مالی پژوهش و کشورهای میزبان باید پیشاپیش بر سر مکانیسم‌هایی توافق کنند که این اطمینان را میدهند که هر مداخله‌ای که بیخطری و موثر بودنش در پژوهش دیده شد، بدون تاخیر غیر ضروری در اختیار جامعه محلی قرار داده شود. حتی اگر عملی باشد بر اساس استفاده نوع دوستانه، قبل از تصویب نهایی در نهادهای نظارتی، در دسترس جمعیت محلی قرار بگیرد.

هر محققى که در تولید اطلاعات مرتبط با اورژانس سلامت عمومی یا وقایع حاد سلامت عمومی با پتانسیل پیشرفت به سمت اورژانسی شدن مشارکت دارد، این وظیفه اساسی اخلاقی را بر عهده دارد که نتایج ابتدایی را هر زمان که به اندازه کافی از نظر کیفیت کنترل شدند به اشتراک بگذارد.



اعتماد عمومی به دولت ضعیف است، محققان باید تا حد امکان مستقل از فعالیتهای رسمی سلامت عمومی باقی بمانند. اگر کارمندان دولت درگیر انجام تحقیق هستند باید شرکت‌کنندگان را از این واقعیت آگاه کنند. شرکت‌کنندگانی که شاهد انجام عملکرد غیراخلاقی تحت عنوان سلامت عمومی یا اقدامات پاسخ اضطراری هستند باید سریعاً این اعمال را به کمیته‌های اخلاق یا سایر نهادهای مستقل گزارش دهند.

انتخاب یک متدولوژی مناسب برای تحقیق

اگر مطالعه به شیوه‌ای طراحی نشده که قادر به فراهم کردن نتایج معتبر باشد، در معرض خطر قرار دادن شرکت‌کنندگان در تحقیق از نظر اخلاقی پذیرفته نیست. بنابراین است ضروری است که همه پژوهشها با متدولوژی سختگیرانه‌ای طراحی و اجرا شوند. در کارآزمایی‌های بالینی، ضرورت ویژگی‌هایی از قبیل: انتخاب تصادفی، کنترل دارونما، کورسازی یا مخفی سازی باید در هر پژوهش مورد به مورد تعیین شود، با توجه همزمان به اعتبار علمی داده‌ها و قابل قبول بودن متدولوژی برای جامعه‌ای که شرکت‌کنندگان از آن جذب مطالعه می‌شوند. در مطالعاتی که بر روش‌های کیفی مانند بحث گروهی متمرکز (که در آن محرمانه بودن اطلاعات فردی تضمین نمی‌شود) یا مصاحبه با قربانیان آسیب‌دیده تکیه دارند مزایای بالقوه استفاده از این روش‌ها باید در تعادل با خطرات و بارهایی که بر افراد درگیر وارد می‌آورد باشد.

به اشتراک‌گذاری سریع داده‌ها

همانطور که WHO قبلاً اعلام کرده است، هر محققى که در تولید اطلاعات مرتبط با اورژانس سلامت عمومی یا وقایع حاد سلامت عمومی با پتانسیل پیشرفت به سمت اورژانسی شدن مشارکت دارد، این وظیفه اساسی اخلاقی را بر عهده دارد که نتایج ابتدایی را هر زمان که به اندازه کافی از نظر کیفیت کنترل شدند به اشتراک بگذارد. این اطلاعات باید با مقامات سلامت عمومی، شرکت‌کنندگان در مطالعه، جامعه‌ای که تحت تاثیر بیماری است، و گروه‌های درگیر در اقدامات پاسخ گسترده‌تر جهانی، به اشتراک گذاشته شود، بدون اینکه

کتابچه حاضر توسط مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه شده است.

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران، سازمانی است که برای دیده‌بانی وضعیت سلامت، تولید و ترویج به‌کارگیری شواهد علمی مورد نیاز برنامه‌ریزان و سیاستگذاران سلامت در سطح ملی ایجاد شده است.

تمرکز اصلی مؤسسه فعالیت بر روی نتایج و پیامدهای اقدامات و مداخلات انجام شده در حوزه سلامت است.

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران در تلاش است با عمل به رسالت خود به‌عنوان دیده‌بان سلامت کشور با استفاده از همه توان دانشی داخل کشور و به‌کارگیری ظرفیت‌های بین‌المللی، ضمن پیش‌بینی روندها و رصد شاخص‌های نظام سلامت؛ و با استفاده از تجربیات سایر نظام‌های سلامت؛ مداخلات مؤثر برای اصلاحات در نظام سلامت را طراحی و توصیه کند و در صورت اجرای آنها به ارزیابی و پایش مداخلات می‌پردازد؛ از سویی به‌عنوان مرجع و مشاور تأمین شواهد علمی تصمیم‌گیران سلامت در کشور و دیده‌بانی منطقه شناخته شده و از این طریق مجریان و متولیان حوزه سلامت را در دستیابی به جامعه سالم یاری می‌کند. در راستای این موضوع، در ادامه چشم‌انداز و مأموریت‌های کلان ارائه می‌شود.

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی بر این اساس در سال ۱۳۸۱ و با تصویب شورای دانشگاه علوم پزشکی تهران تاسیس و موافقت قطعی در سال ۱۳۸۵ به تصویب شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور قرار رسید. هدف اساسی این مرکز سامان دادن به پژوهش‌های بنیادی، اپیدمیولوژیک و بالینی در زمینه اخلاق و تاریخ پزشکی می‌باشد.

انتشار مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی و مجله انگلیسی زبان Journal of Medical Ethics and History of Medicine و برگزاری سمینار و کارگاه آموزشی و ایجاد کتابخانه تخصصی و بانک اطلاعاتی سایت مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، برگزاری کنگره‌های متعدد بین‌المللی و همینطور همکاری در برگزاری کنگره ملی سالانه اخلاق پزشکی ایران از سال ۱۳۸۶ از جمله مهمترین فعالیت‌های این مرکز می‌باشد. این مرکز تاکنون خدمات ارزشمندی در سه زمینه‌ی آموزش، تحقیقات و سیاست‌گذاری در زمینه‌ی اخلاق پزشکی ارائه نموده است.

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران



تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر،
پلاک ۲۳

<http://mehr.tums.ac.ir>

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران



تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، خیابان
بزرگمهر شرقی، پلاک ۷۰

nihr.tums.ac.ir