

اخلاق در همه گیری،

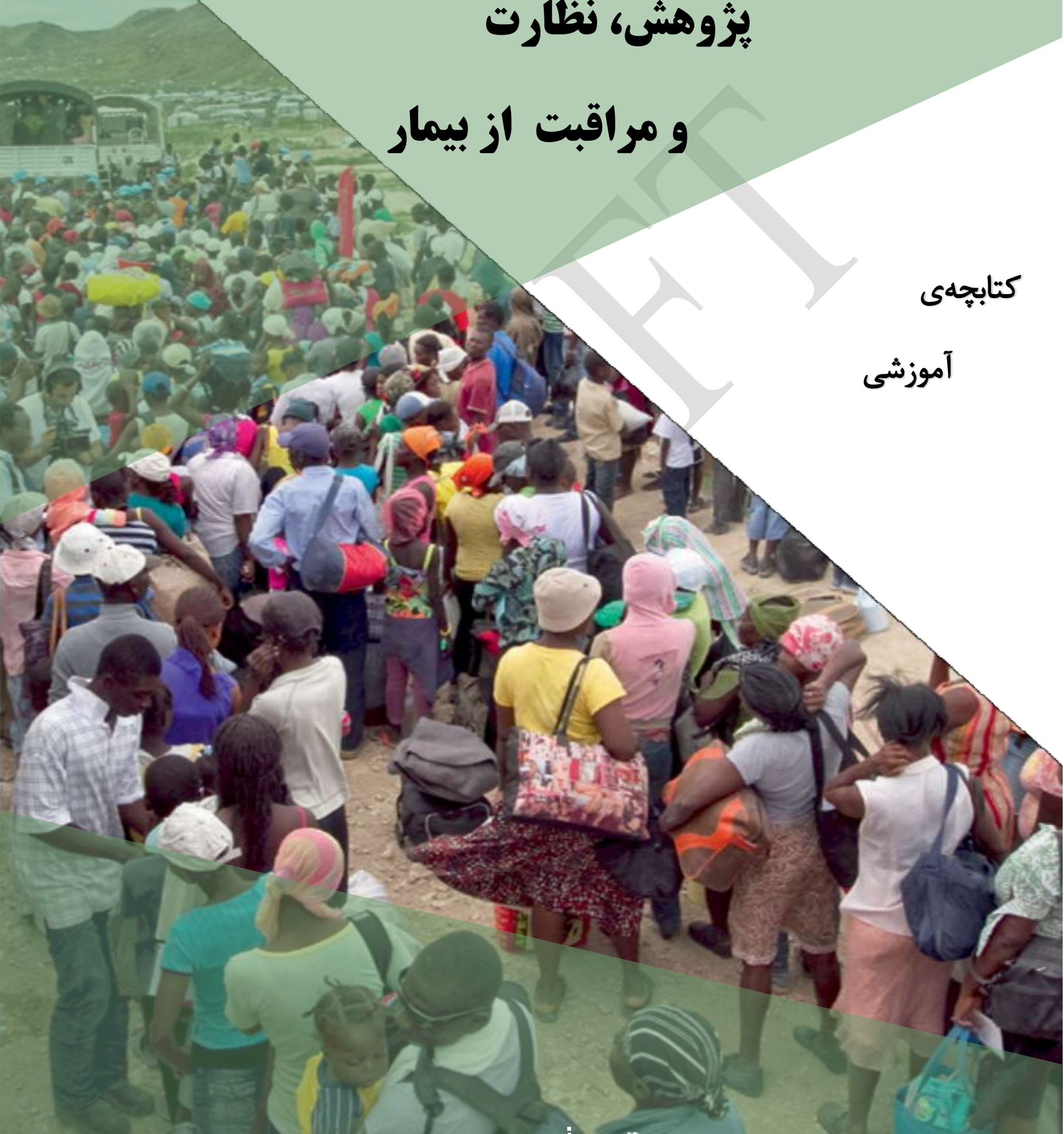
اضطرار و حوادث:

پژوهش، نظارت

و مراقبت از بیمار

کتابچه‌ی

آموزشی



این فایل ترجمه ای است از بخش سوم کتابچه آموزشی WHO با عنوان:

**Ethics in epidemics, emergencies and disasters: research, surveillance
and patient care: training manua**

ISBN 978 92 4 154934 9

کاری از گروه ترجمه کشوری کمیته اسکورپ

سرپرست مترجمین:

نازنین سلیمانی

سرتیم ترجمه :

نسترن توانگر

مترجمین:

سید آریا رضوی، محمدعلی مباشرزادگان، فاطمه اخوان، نشاط نجفی، پریا عسکری، فاطمه تاجیک، مریم
عربی، فاطمه صادقی، سمانه جعفری، حسین سعیدی، فاطمه میرجلیلی

ویراستار:

سید آریا رضوی



مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

زیر نظر مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مراقبت از بیمار

مهارت اساسی 6: توانایی تعریف معیارهای اخلاقی
مرتبط با تریاژ، تخصیص منابع و استاندارد مراقبت در
واکنش اضطراری



مهارت اساسی 6: توانایی تعریف معیارهای اخلاقی مرتبط با تریاژ، تخصیص منابع و استاندارد مراقبت در واکنش اضطراری

تریاز و جیره‌بندی اغلب در نقطه تمرکز پاسخگویی به بحرآن‌های اضطراری قرار دارند. معیارهای خاص و چارچوب‌های کلی برای این فعالیت‌ها تدوین شده، که درباره‌ی آن‌ها در هدف آموزشی 6.1 بحث شده است. بحث با بررسی سه موضوع مرتبط با عدالت دنبال می‌شود. اول، موردی است که می‌تواند برای ارائه دهندگان و دریافت کنندگان مراقبت، دردسر ساز باشد، یعنی این واقعیت که استانداردهای مراقبت می‌تواند در شرایط اضطراری مختلف قابل تغییر باشند (هدف آموزشی 6.2).


موضوع دوم، که در چند سال گذشته بحث و جدل زیادی ایجاد کرده، موضوع اشتراک منافع در اجتماعی است که ذیل نظارت سلامت عمومی قرار دارند، مانند وقتی که جوامع نمونه ارسال می‌کنند تا جامعه بین‌المللی بتواند برای واکنش بعدی آنفلوانزا برنامه‌ریزی کند. (هدف آموزشی 6.3).

سوم، تامین دسترسی به درمان‌های درحال ایجاد توسط پروژه‌های تحقیقاتی انجام شده، حین اپیدمی یا بلایا نیز مورد بحث است. در مورد این موضوع در هدف آموزشی 6.4 مجدداً تأملاتی ارائه شده است.

اهداف آموزشی

- 6.1 در مورد چارچوب‌های اخلاقی و معیارهای تریاژ و جیره‌بندی در موارد اضطراری بحث کنید.
- 6.2 درک کنید که چگونه معیارهای استانداردهای مراقبت و درمان در مواقع اضطراری می‌تواند تغییر کند.
- 6.3 مسائل مرتبط با اشتراک منافع جوامع تحت نظارت بهداشت عمومی را مشخص کنید.
- 6.4 مسائل مربوط به عدالت در دسترسی به روش‌های درمانی اثبات نشده را طی دوره واکنش‌های اضطراری مشخص کنید.

هدف آموزشی 6.1: چارچوب‌های اخلاقی و معیارهای تریاژ و جیره‌بندی در موارد اضطراری را بحث کنید.

زمان بندی جلسه (90 دقیقه) 

دقیقه ۱۰-۱۵ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۱۶-۲۰ (۵ دقیقه)	دقیقه ۲۱-۳۰ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۳۱-۴۰ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۴۱-۵۰ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۵۱-۶۰ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۶۱-۷۰ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۷۱-۹۰ (۱۰ دقیقه)
مقدمه	گفت و گوی گروه های کوچک	گفت و گوی گروه های بزرگ	گفت و گوی گروه های بزرگ	خواندن	گفت و گو	خلاصه و نتیجه گیری	

استراتژی آموزش

1. تسهیلگر واحد را معرفی می کند و اطلاعات پیش‌زمینه در مورد تریاژ و جیره‌بندی را ارائه می‌دهد، از جمله معیارهایی که می‌توانند در موارد اضطراری مورد استفاده قرار گیرند.

2- تسهیلگر شرکت کنندگان را در گروه‌های مختلف دسته‌بندی می‌کند و به هر گروه کوچک یک (یا چند مورد) از سؤالات زیر را ارائه می‌دهد. قبل از شروع مجدد به گروه‌ها 5 دقیقه برای بحث مهلت داده می‌شود؛

- برخی از منابع حیاتی که ممکن است نیاز باشد در شرایط اضطراری تخصیص داده شوند کدامند؟
- چه کسی باید در مواقع اضطراری تصمیمات مربوط به تریاژ را بگیرد؟ اگر چنین تصمیماتی در سطوح مختلف یا توسط گروه‌های مختلف مردم اتخاذ شود، آیا باید از ضوابط یکسانی استفاده کنند؟
- آیا ملاحظات (مثلاً ملاحظات دموگرافیک) وجود دارد که نباید هرگز هنگام تخصیص منابع و مراقبت‌های بهداشتی مورد توجه قرار گیرند؟
- در موارد اورژانسی، ممکن است بیماران با جراحات جدی و با احتمال پایین نجات، درمان نشوند، زیرا مراقبت از آن‌ها به منابع و پرسنل زیادی احتیاج دارد. این نشان از تعارض بین منافع مشترک جمعی و منافع فردی بیماران دارد. چه تعارضات دیگری ممکن است در تریاژ در موارد اورژانسی ایجاد شود؟
- معمولاً تریاژ برای افزایش حداکثری تعداد افراد نجات یافته استفاده می‌شود، اما ما باید هدف خود را به حداکثر رساندن تعداد افراد نجات یافته بگذاریم یا مقدار طول عمری که حفظ می‌شود؟ اگر این مورد به انواعی از تبعیض مانند «سن‌گرایی» منجر شود، چه باید کرد؟

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.scorp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

- سؤالات در مورد کیفیت زندگی و سالهای زیسته نیز می‌توانند در الگوهای تریاژ مورد ملاحظه قرار گیرند. آیا تصمیم به ارائه خدمات براساس کیفیت زندگی یا سال‌های حیات شایسته است؟
 - ما اغلب به دنبال تخصیص منابع مراقبت‌های بهداشتی به شکلی عادلانه و منصفانه هستیم. آیا باید تعریف ما از انصاف و عدالت در مواقع اورژانسی تغییر کند یا این که اصول اخلاقی باید همانند شرایط عادی ثابت بمانند؟
3. تسهیلگر نسخه‌های Smith & Viens (در دست تهیه) را بین شرکت‌کنندگان توزیع می‌کنند و سؤالات زیر را می‌پرسد:
- فکر می‌کنید در این مورد از چه معیارهای تریاژی باید استفاده شود؟
 - با توجه به معیار تریاژی که انتخاب کردید، کدام اصول اخلاقی اساسی و(یا) وابسته به رویه به بهترین شکل تصمیم شما را توجیه می‌کنند؟ پاسخ خود را با دلایل یا مثال تایید کنید.
- 4- تسهیلگر نسخه‌هایی از Melnychuk & Kenny (2006) و Persad را توزیع می‌کنند. (2009)، و زمان خواندن را فراهم می‌کند.
- 5- تسهیلگر زمینه را برای بحث و گفتگو باز می‌کند.
- 6- تسهیلگر اطلاعات زمینه‌ای را در مورد اصول اخلاقی مختلف و نحوه استفاده از آن‌ها برای تدوین چارچوب اخلاقی برای توجیه تصمیمات مربوط به تریاژ بیماران بالینی در مواقع اورژانسی ارائه می‌دهد.
- برای تسهیلگران: برای سؤالات و بحث‌ها زمان اختصاص دهید، برای حصول اطمینان از اینکه شرکت‌کنندگان درک می‌کنند که اصول اخلاقی چیست، چگونه در انتخاب فرآیند تریاژ استفاده می‌شوند و چگونه استفاده از اصول اخلاقی مختلف می‌تواند منجر به تصمیم‌گیری‌های متفاوت در تریاژ شود.
7. تسهیلگر صفحات 3-8 و 15-16 از "stand on guard for thee" (منتشره‌ی مرکز مشترک دانشگاه تورنتو برای کارگروه علمی-اخلاقی آنفلوآنزای پاندمیک، 2005) پخش می‌کند و برای مطالعه آن به خوانندگان زمان می‌دهد. (15 دقیقه)
- 8- تسهیلگر از شرکت‌کنندگان می‌خواهد که مطالعه کیس¹ را بر اساس سؤالات زیر مرور کنند:
- برای تسهیلگران: در هر زمان که ممکن است، تلاش کنید شرکت‌کنندگان را به سمتی هدایت کنید که به اصول اخلاقی مورد بحث رجوع کنند و از آن‌ها درباره دلایل یا استدلالی را که برای استفاده از این اصول به منظور توجیه چگونگی واکنش پیشنهادی خود استفاده کردند، سوال کنید.
- به هنگام اولویت‌گذاری و تخصیص منابع، کدام یک سازنده‌تر است؟ شروع با ضوابط تخصیص یا اصولی که دربرگیرنده این ضوابط هستند؟
 - چنانچه یک یا چند اصول اخلاقی در تضاد باشند، چه باید کرد؟ به عنوان مثال، اگر اصل عدالت نیازمند این باشد که بیماران باید به گونه‌ای تریاژ شوند که اجازه دسترسی مساوی به یک منبع را داشته باشند، و در اصل محافظت از آسیب، نیاز باشد

¹ Case study

بیماران به گونه‌ای تریاژ شوند تا جان تعداد بیشتری نجات داده شود، چگونه می‌توان این تضاد را برطرف کرد؟ از چه طریقی باید در نهایت بیماران را تریاژ کنیم؟

- ممکن است مردم در این که کدام اصول اخلاقی اساسی برای انتخاب الگوی تریاژ بیماران در مواقع اورژانسی مورد استفاده قرار گیرد، توافق نداشته باشند. آیا صرفاً اطمینان از اینکه روند انتخاب روش تریاژ اخلاقی بوده، کافی خواهد بود؟ یعنی آیا می‌توانیم با روشی که اصول اخلاقی وابسته به رویه را رعایت می‌کند، بیماران را تریاژ کنیم؟ (مثلاً روندی شفاف، پاسخگو و ...)
- آیا باید همیشه از اصول یکسانی برای تقسیم منابع یا تریاژ بیماران استفاده کنیم؟ آیا می‌توانید به منبع یا موقعیتی فکر کنید که در آن بتوانیم با بهره‌گیری از اصول اخلاقی مختلف، از ضوابط یا استراتژی‌های تقسیم‌بندی متفاوتی استفاده کنیم؟
- اصول اخلاقی بیان شده در این هدف تا چه اندازه با اصولی که در طبابت حرفه‌ای خود استفاده می‌کنید مطابقت دارد؟ آیا اصولی هست که ذکر نشده باشد؟

9- تسهیلگر جلسه را جمع‌بندی می‌کند و زمینه را برای بحث و گفتگو باز می‌کند.

الف. پیش زمینه

در مواقع اورژانسی، یکی از اهداف اصلی کادر درمان و بهداشت عمومی، به حداقل رساندن میزان مورتالیتی و موربیدیتی بیماری است. با این حال، به دلیل محدودیت زمانی و منابع، توانایی آن‌ها در انجام این کار محدودیت دارد و باید راهی پیدا شود که مشخص گردد برای هرکسی باید چه درمانی انجام شود. برنامه‌ریزی و مدیریت مؤثر منابع و پرسنل به طور قابل ملاحظه‌ای بر مدت زمان و شدت شرایط اضطراری تأثیر می‌گذارد، اما همچنین سؤالات اخلاقی مهمی را در مورد تعیین اولویت‌ها و تخصیص منابع به طور عادلانه ایجاد می‌کنند.

منابع را می‌توان به روشهای مختلفی مدیریت کرد. یک روش، تریاژ است که اولویت‌بندی استفاده از منابع پزشکی کمیاب برای افراد خاص را در شرایطی که منابع کافی برای درمان فوری یا مداخلات تشخیصی برای همه وجود نداشته باشد، شامل می‌شود. تریاژ مؤثر باید به تعیین اینکه چه کسانی و به چه شکلی ابتدا درمان شود، کمک کند.

به عبارت دیگر، تریاژ شامل ارزیابی ماهیت و شدت بیماری یا آسیب دیدگی افراد خاص برای تعیین وضعیت سلامتی آن‌ها و همچنین امکان نجات آن‌ها و استفاده از اطلاعات برای تصمیم‌گیری در مورد اولویت و نوع مراقبت است. تریاژ همچنین می‌تواند مبتنی بر عوامل غیر پزشکی، مانند وضعیت اقتصادی-اجتماعی و منفعت‌رسانی اجتماعی باشد، تا در تصمیم‌گیری به چه کسی اولویت داده شود. فراتر از تصمیم‌گیری در مورد مراقبت، تریاژ می‌تواند شامل تصمیماتی درباره اولویت حمل و نقل و امکاناتی باشد که افراد پیش از خدمات درمانی دریافت می‌نمایند. تریاژ نه تنها در مواردی که منابع و یا پرسنل پزشکی برای ارائه مراقبت‌های فوری لازم به همه در آن زمان کافی نیستند، بلکه به عنوان مثال در بخش‌های سوانح و فوریت‌های پزشکی نیز مورد استفاده قرار می‌گیرند.

دومین روش برای مدیریت مؤثر منابع، تخصیص یا جیره‌بندی است که شامل جلوگیری یا تأخیر در معالجه فوری برای افراد به دلایل اقتصادی است. جیره‌بندی، مانند تریاژ، نه تنها در مواقع اضطراری استفاده می‌شود، بلکه اکثر سیستم‌های مراقبت‌های

بهداشتی تعداد افرادی را که سالانه می‌توانند پیوند به عنوان مثال جایگزینی لگن انجام دهند، جیره‌بندی می‌کنند، زیرا منابع کافی برای درمان همه وجود ندارد.

تریاز و جیره‌بندی را می‌توان با هم استفاده کرد. به عنوان مثال، تعداد عمل‌های جایگزینی لگن در یک سیستم مراقبت بهداشتی در 1 سال ممکن است به 4500 عدد جیره‌بندی شود. پس از تعیین این حد، هنوز باید تصمیمی اتخاذ شود که کدام 4500 نفر، جایگزینی را دریافت می‌کنند. اتخاذ این تصمیم مستلزم تریاز متقاضیان جایگزینی است، که بر اساس برخی از معیارها انجام می‌شود. هر دوی این فرایندها ناشی از کمبود منابع هستند اما نباید به عنوان اعمالی یکسان تلقی شوند.

مرکز توجه این هدف آموزشی، تریاز و به ویژه ضوابطی است که می‌توانند برای غلبه بر کمبود منابع در مواقع اورژانسی استفاده شوند. این مازول همچنین شامل بررسی برخی از اصول اخلاقی است که این ضوابط بر آن اساس بنا شده و ابزارهای مستقلى را برای توجیه چگونگی تریاز قربانیان فراهم می‌کنند. ترکیب ضوابط و اصول می‌تواند یک چارچوب تصمیم‌گیری برای تعیین اولویت‌ها و تخصیص منابع کمیاب در مواقع اورژانسی فراهم کند.

از ضوابط مختلفی می‌توان برای تعیین اولویت‌ها و تخصیص منابع استفاده کرد. به عنوان مثال، منابع باید به گونه‌ای تقسیم شوند که هرکسی فرصت برابری برای بدست آوردن آن‌ها داشته باشد. حتی اگر در مورد ضوابط مورد استفاده توافق وجود داشته باشد، بیش از یک استراتژی ممکن است آن معیار را برآورده سازد (به عنوان مثال یک سیستم قرعه کشی، که در آن یک منبع به طور تصادفی تقسیم می‌شود و به هر فرد فرصت عادلانه و مساوی برای انتخاب می‌دهد). انتخاب بین هر ضابطه و استراتژی را که هر یک در شرایطی خاص می‌توانند مناسب باشند، می‌توان با اصول اخلاقی توجیه کرد. به عنوان مثال، می‌توان استدلال کرد که استفاده از قرعه کشی به عنوان یک استراتژی تخصیص، برای دسترسی هر فرد به منابع با شانس برابر با سایرین، با توجه به عدالت و برابری فرصت قابل توجیه است.

ب. عناوین

سطوح تریاز

سه سطح برای تریاز وجود دارد: اولیه (برای مثال در صحنه)، ثانویه (برای مثال در اورژانس) و ثالثیه (برای مثال در اتاق عمل). ضوابط مختلف یا اختصاصی تری ممکن است در هر سطح مورد استفاده قرار گیرد، پرسنل پزشکی مختلف بسته به عملکرد و سطح مداخلاتشان ممکن است از پروتکل‌های مختلف تریاز استفاده کنند. به عنوان مثال، ضوابط تعریف شده برای یک پیراپزشک در صحنه زلزله ممکن است با پزشک معالج بیماران در بیمارستان یا معیارهای یک مدیر بهداشت عمومی که در اولویت‌بندی خدمات در جامعه تصمیم می‌گیرد، تفاوت داشته باشند.

در هر سطح، ملاحظاتمانند ایمنی بیماران و پرسنل، درجه نیازهای پزشکی، محدودیت منابع انسانی و گزینه‌های درمان متفاوت است که به نوبه خود ماهیت تصمیم اخلاقی را که باید گرفته شود تغییر می‌دهند.

معیارهای تریاز

انواع مختلفی از پروتکل‌ها برای تریاز وجود دارد که هر کدام دارای توجیه اخلاقی خاصی هستند.

- نجات بیشترین تعداد افراد

این معیار ما را به سمتی هدایت می‌کند تا در تصمیم‌گیری‌های مربوط به تخصیص، به گروه یا گروه‌هایی از افراد اولویت دهیم که منجر به نجات بیشترین تعداد خواهد شد. این امر معمولاً شامل تخصیص منابع بر اساس پروگنوز (پیش‌آگهی) بیمار و میزان منابع و/ یا پرسنلی است که برای تامین ادامه زندگی افراد لازم خواهد بود.

- **مراجعه‌ی زودتر، اولویت در خدمات**

این معیار ما را به سمتی هدایت می‌کند که در تصمیم‌گیری مربوط به تخصیص منابع، به هر کسی که زودتر به منابع و خدمات دسترسی پیدا کند، مستقل از شدت نیاز درمانی یا نیازهای دیگران، اولویت دهیم. این معیار بر اساس این فرض استوار است که همه توانایی دسترسی برابر به منابع مذکور را دارند - فرضیه‌ای که در مواقع اورژانسی زیر سوال می‌رود.

- **حفاظت از آسیب پذیرترین افراد**

این معیار ما را راهنمایی می‌کند تا در مدیریت تخصیص، به آسیب پذیرترین گروه یا دسته از افراد در شرایط اورژانسی اولویت بدهیم. بسته به ماهیت وضعیت اورژانسی، آسیب پذیرترین گروه‌ها می‌توانند شامل نوزادان، افراد سالخورده، زنان باردار یا افراد دارای شرایط پزشکی خاص (به عنوان مثال چاقی) باشند. اگر این ملاک انتخاب شود، ما باید اولویت را در مداخلات نجات دهنده به اعضای گروه‌های آسیب پذیر بدهیم.

- **دسترسی برابر**

این معیار ما را به سمتی هدایت می‌کند که به همه (یا حداقل دسته‌های مشابه افراد) دسترسی یکسان به مزایای یک منبع و یا حداقل یک فرصت برابر برای دسترسی به مزایا داده شود. اگر این ملاک انتخاب شود، هیچ کس نباید نسبت به دیگری اولویت داشته باشد؛ هر شخص به اندازه سایر افراد مهم است و همه یک حق برابر برای دسترسی به منابع دارند. این امر با معیار «مراجعه‌ی زودتر، اولویت در خدمات» متفاوت است زیرا هدف آن فراهم کردن دسترسی مساوی برای تعداد هرچه بیشتر افراد است، نه فقط کسانی که در ابتدا به آن دسترسی پیدا می‌کنند.

نسخه دیگر این معیار این است که اگر امکان دسترسی برابر برای همه فراهم نباشد، حداقل باید شانس برابر برای دستیابی به مزایا فراهم شود. به عنوان مثال، از طریق یک روند قرعه کشی که در آن افرادی که منبع دریافت می‌کنند به طور تصادفی انتخاب می‌شوند.

- **اولویت برای مهم‌ترین‌ها**

این معیار ما را راهنمایی می‌کند تا منابع را به گونه‌ای تخصیص دهیم که اطمینان حاصل شود که به افراد مهم‌تر برای جامعه اولویت دسترسی داده می‌شود. اهمیت افراد معمولاً از نظر اینکه چه کسی بیشتر به ثبات و حمایت از جامعه کمک می‌کنند سنجیده می‌شود (به عنوان مثال اولین پاسخ دهندگان، کادر بهداشتی درمانی). اگر این ملاک انتخاب شود، به افرادی که تشخیص داده می‌شود واجد چنین شاخصه‌ی اجتماعی باشند، بر کسانی که اهمیت چندانی ندارند، اولویت داده می‌شود.

جایگزین‌هایی برای تریاژ

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

برای کاهش اثرات کمبود منابع یا پرسنل می‌توان از تعدادی استراتژی‌هایی که مبتنی بر منابع نیستند استفاده کرد. این خدمات شامل ترخیص سریع بیماران، هدایت بیماران غیر فوری به سایر مراکز درمانی و لغو جراحی‌های الکتیو (غیراورژانسی)، روش‌های تشخیصی یا تست‌های آزمایشگاهی است. با این وجود، چنین راهبردهایی گزینه‌های اخلاقی خنثی برای تریاژ نیستند بلکه در عوض، خود سؤالات اخلاقی مهمی را مطرح می‌کنند.

اصول اخلاقی

اصول اخلاقی را می‌توان به صورت اساسی یا روندی (وابسته به رویه) طبقه‌بندی کرد. اصول اخلاقی اساسی شامل ملاحظات است که توضیح می‌دهد چرا یک سیاست و یا اقدام خاص از نظر اخلاقی توجیه پذیر است. اصول اخلاقی روندی شیوه تصمیم‌گیری یا انجام اقدامات را به صورتی که از نظر اخلاقی توجیه پذیر باشند، تشریح می‌کنند. هر دو نوع اصول اخلاقی برای تصمیم‌گیری در مورد چگونگی تریاژ افراد در مواقع اورژانسی مناسب است. اصول مورد بحث در اینجا از مطالعه اختصاص یافته است (کارگروه آنفلوآنزای همه گیر زیست-اخلاقی دانشگاه تورنتو، 2005، صص 6-8):

ده ارزش اخلاقی اساسی

- آزادی فردی^۲: در مواقع اورژانسی، ممکن است اعمال محدودیت‌هایی بر آزادی فردی برای محافظت از عموم مردم در برابر آسیب‌های جدی ضروری باشد. محدودیت‌های مربوط به آزادی فردی باید متناسب، ضروری، مرتبط باشد، حداقل محدودکنندگی ممکن را داشته باشد و به طور عادلانه اعمال شود.
- محافظت از مردم در برابر صدمات^۳: برای محافظت از مردم در برابر صدمه، ممکن است از سازمان‌های بهداشت و درمان و مسئولان سلامت عمومی خواسته شود که اقداماتی را انجام دهند که به آزادی فردی تجاوز کند. تصمیم‌گیرندگان باید الزامات پذیرش قوانین را بسنجند، دلایلی برای اقدامات سلامت عمومی ارائه دهند تا بدان وسیله پذیرش را افزایش دهند و سازوکارهایی برای بررسی تصمیمات بنا کنند.
- تناسب^۴: متناسب بودن مستلزم این است که محدودیت‌های اعمال شده برای آزادی فردی و اقدامات انجام شده برای محافظت از عموم مردم در برابر آسیب، نباید بیش از حد لزوم برای رفع سطح واقعی خطر یا نیازهای حیاتی جامعه باشد.
- حریم خصوصی^۵: افراد در مراقبت‌های بهداشتی درمانی از حق حفظ حریم خصوصی برخوردار هستند. در مواقع اضطراری ممکن است لازم باشد که این حق زیر پا گذاشته شود تا عموم مردم از آسیب جدی در امان بمانند.
- وظیفه تأمین مراقبت^۶: چکیده‌ی کلیه ملزومات اخلاقی برای متخصصان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی، وظیفه ارائه مراقبت و پاسخگویی به صدمات است. ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی درمانی باید تقاضاهای مربوط به وظایف حرفه‌ای خود را در مقایسه با سایر تعهدات نسبت به سلامتی خود و خانواده و دوستانشان بسنجند. علاوه بر این، کارکنان مراقبت‌های بهداشتی در زمینه تخصیص منابع، دامنه عملکرد، تعهد حرفه‌ای و شرایط محیط کار با چالش‌های اساسی روبرو خواهند بود.

² Individual liberty

³ Protection of the public from harm

⁴ Proportionality

⁵ Privacy

⁶ Duty to provide care

- رابطه متقابل⁷: نیاز است که جامعه از کسانی که با بار کاری و مسئولیت نامتوازنی برای پشتیبانی از منافع عمومی روبرو هستند، حمایت کند و برای به حداقل رساندن آن مسئولیت تا حد ممکن اقدام کند. اقدامات برای حمایت از منافع عمومی احتمالاً بار غیر متناسبی را به کارکنان مراقبت‌های بهداشتی درمانی، بیماران و خانواده‌های آن‌ها تحمیل می‌کنند.
- عدالت⁸: همه بیماران دعوی مساوی برای دریافت مراقبت‌های درمانی مورد نیازشان تحت شرایط عادی دارند. در طی یک پاندمی، نیاز است تصمیمات دشواری اتخاذ گردد که کدام خدمات بهداشتی و درمانی باید به تعویق بیفتد و کدام برقرار بماند. بسته به شدت واقعه، این می‌تواند نه تنها جراحی‌های انتخابی (الکتیو) را محدود کند بلکه می‌تواند تامین خدمات اورژانسی یا سایر خدمات ضروری را نیز دچار محدودیت سازد.
- اعتماد⁹: اعتماد یک مؤلفه اساسی در روابط بین پزشکان و بیماران، کارکنان و سازمان‌های آن‌ها، مردم و ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و یا سازمان‌ها و در بین سازمان‌های یک نظام بهداشتی-درمانی است. تصمیم‌گیرندگان هنگام اجرای هم‌زمان اقدامات مختلف کنترلی در شرایط اضطراری در حال تحول، با چالش حفظ اعتماد ذی‌نفعان روبرو خواهند شد. اعتماد با حفظ شفافیت چنین فرایندهایی افزایش می‌یابد.
- همبستگی¹⁰: همانطور که جهانیان هنگام شیوع SARS آموخته‌اند، طغیان یک آنفلوآنزای عالم‌گیر، ما را به یک دید جدید از همبستگی در بین ملل نیازمند می‌سازد. همه‌گیری‌های جهانی می‌توانند باورهای متعارف از حاکمیت ملی، امنیت یا حد مرزها را به چالش بکشند. همچنین به همبستگی در داخل و در بین مؤسسات بهداشتی و درمانی احتیاج پیدا خواهد شد. این شرایط طالب دستیابی به رویکردهایی مشترک است تا ارزش‌های منقضی منافع شخصی یا بومی در بین متخصصان مراقبت‌های بهداشتی درمانی، خدمات یا مؤسسات مراقبت‌های بهداشتی کنار گذاشته شوند.
- مباشرت¹¹: افرادی که عهده‌دار قوانین حکومتی هستند، باید توسط مفهوم مباشرت راهنمایی شوند. مفاهیم اعتماد، رفتار اخلاقی و تصمیم‌گیری صحیح، خود در درون مایه‌ی مباشرت وجود دارند. این بدان معناست که تصمیمات راجع به منابع در دسترس، به هدف دستیابی به بهترین نتایج در سلامتی بیماران و سطح سلامت عمومی در شرایط خاص مانند شیوع همه‌گیر آنفلوآنزا، گرفته می‌شوند.

پنج ارزش روندی

- معقول¹²: تصمیم‌گیری باید براساس دلایلی باشد (به عنوان مثال شواهد، اصول و ارزش‌ها) که ذی‌نفعان موافقند برای برآورده‌سازی نیازهای بهداشتی در مواقع اورژانسی آنفلوآنزای همه‌گیر متناسب‌اند. تصمیمات باید توسط افراد معتبر و پاسخگو گرفته شود.
- باز و شفاف¹³: فرایندی که منجر به تصمیم‌گیری می‌شود باید جهت بازبینی و موشکافی در دسترس باشد و مبانی تصمیم‌گیری باید برای عموم قابل دسترسی باشد.

⁷ Reciprocity

⁸ Equity

⁹ Trust

¹⁰ Solidarity

¹¹ Stewardship

¹² Reasonable

- فراگیر^{۱۴}: تصمیم‌گیری باید صریحا با نظر ذی‌نفعان در نظر گرفته شود، و همه‌ی ذی‌نفعان باید فرصت شرکت در فرایند تصمیم‌گیری را در اختیار داشته باشند.
- پذیرا^{۱۵}: باید فرصت‌هایی برای تجدیدنظر در تصمیم‌گیری‌ها با پیدایش و دریافت اطلاعات جدید در طول رویداد وجود داشته باشد. همچنین باید سازوکارهایی برای رسیدگی به اختلافات و شکایات اندیشیده شود.
- پاسخ‌گو^{۱۶}: باید سازوکارهایی ایجاد گردد تا اطمینان حاصل شود که تصمیم‌گیرندگان در قبال اقدامات و انفعالات پاسخگو باشند. دفاع از اقدامات و انفعالات باید در هر 14 ارزش اخلاقی دیگر مورد بحث قرار گیرد.

ج. مطالعه موردی

اسمیت و وینز (آماده‌ی ارائه شدن)

د. خلاصه

تریاز روند استفاده از اطلاعات مربوط به ماهیت و شدت آسیب‌دیدگی افراد خاص برای تصمیم‌گیری در مورد نوع و اولویت مراقبت‌های لازم برای آن‌ها است. تصمیم‌گیری در مورد تخصیص منابع درمانی توسط تریاز می‌تواند توسط تعدادی از اصول اخلاقی هدایت شود اما باید میزان منابع، سهولت به دست آوردن یک منبع جدید، تقاضا برای منابع و پرسنل در دسترس برای توزیع و (یا) مدیریت منابع را نیز در نظر گرفت؛ این موارد میزان موفقیت اولیه تریاز را مشخص می‌کنند. اگرچه ممکن است راهکارهایی برای کاهش نیاز به تریاز وجود داشته باشد، اما استفاده از آن‌ها چالش‌هایی اخلاقی نیز ایجاد می‌کنند. صرف نظر از اینکه کدام پروتکل تریاز انتخاب شده است، ضروری است که توجیهات اخلاقی صریح باشد.

منابع

Melnychuk RM, Kenny NP (2006) Pandemic triage: the ethical challenge. *Can Med Assoc J* 175(11):1393-4.

Persad G, Wertheimer A, Emanuel EJ (2009) Principles for allocation of scarce medical interventions. *Lancet* 373:423-31.

¹³ Open and transparent

¹⁴ Inclusive

¹⁵ Responsive


¹⁶ Accountable

Smith MJ, Viens AM (forthcoming) Critical care triage during a pandemic. In: Barrett DH, Bolan G, Dawson A, Ortmann L, Reis A, Saenz C, editors. Global perspectives on public health ethics: a casebook. Berlin: Springer.

University of Toronto Joint Centre for Bioethics Pandemic Influenza Working Group (2005) Stand on guard for thee: ethical considerations in preparedness planning for pandemic influenza. Toronto: University of Toronto Joint Centre for Bioethics (http://www.jointcentreforbioethics.ca/people/documents/upshur_stand_guard.pdf).

هدف آموزشی 6.2: درک کنید که چگونه معیارهای استانداردهای مراقبت و درمان در مواقع اضطراری می‌توانند تغییر کنند.

Philippe Calain and Renaud F. Boulanger

زمان بندی جلسه (90 دقیقه) 

دقیقه ۷۶-۹۰ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۳۶-۷۵ (۴۰ دقیقه)	دقیقه ۳۱-۳۵ (۵ دقیقه)	دقیقه ۱۶-۳۰ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۱۱-۱۵ (۵ دقیقه)	دقیقه ۰-۱۰ (۱۰ دقیقه)
خلاصه و نتیجه گیری	نوشتن و بحث گروهی (مطالعه موردی ۲)	مطالعه	فیلم و بحث گروهی (مطالعه موردی ۱)	مطالعه	مقدمه

استراتژی آموزش 

برای تسهیلگران: قبل از شروع جلسه اطمینان حاصل کنید که با مطالعات کیس آشنا هستید (به بخش C و باکس 7 مراجعه کنید).

1. تسهیلگر، واحد را با ترسیم تمایز بین تریاژ و تخصیص منابع (ر.ک. هدف آموزشی 6.1) و استانداردهای تغییر یافته مراقبت (10 دقیقه) معرفی می‌کند.

2. تسهیلگر دو صفحه اول مقاله فینک (2009) را توزیع می‌کند و از شرکت‌کنندگان می‌خواهد که داستان را به صورت انفرادی (5 دقیقه) بخوانند.

3. تسهیلگر «چشم در چشم: دکتر آنا پو» (Eye to Eye: Dr. Anna Pou, CBS News, 2006) را برای تکمیل مطالعه (4 دقیقه و 30 ثانیه) نمایش می‌دهد.
4. تسهیلگر از شرکت کنندگان می‌خواهد به سؤالات زیر پاسخ دهند (10 دقیقه):
 - دوراهی اخلاقی دکتر پو چه چیزی بود؟
 - چه کسی در میان شما با دکتر پو همدردی می‌کنند، و چه کسانی فکر می‌کنند که وی «گناهکار» است؟ موضع خود را توضیح دهید.
 - منظور شما از «گناهکار» در این مورد چیست؟ آیا بین مسئولیت‌های اخلاقی و قانونی تفاوت وجود دارد؟
5. تسهیلگر سناریوهای 2 و 5 را از لوین و همکاران (2009) توزیع می‌کنند و شرکت کنندگان را به نوشتن بازتاب‌های مختصر انفرادی دعوت می‌کند (15 دقیقه).
6. تسهیلگر شرکت کنندگان را به گروه‌های سه یا چهار نفری تقسیم می‌کند و از هر گروه می‌خواهد که یک گزارش‌دهنده را تعیین کند.
7. تسهیلگر از هر گروه می‌خواهد تا کیس را مورد بحث قرار دهند و مشخص کنند که دکتر اسمیت چه کاری باید انجام دهد (یعنی عمل جراحی را با نقض قوانین بیمارستان انجام دهد یا خیر) و چرا (10 دقیقه).
8. تسهیلگر از هر گزارش‌دهنده می‌خواهد نتیجه‌گیری‌های گروه (15 دقیقه) را ارائه دهد. برای تسهیلگران: در این مرحله انتظار نمی‌رود که توافقی بین گروه‌ها حاصل شود.
9. تسهیلگر به طور خلاصه شرایطی را که سناریوها در ابتدا توسط لوین و همکارانش طراحی و آزمایش شده‌اند، توضیح می‌دهد. و نظر «دی‌نفعان» را در نظرسنجی آشکار می‌سازد (باکس 7) (5 دقیقه).
10. تسهیلگر جلسه را به پایان می‌رساند و به گروه‌ها اجازه می‌دهد تا سوال‌هایشان را بپرسند (15 دقیقه).

الف. پیش‌زمینه

مفاهیم تریاژ و تخصیص منابع در هدف آموزشی 6.1 معرفی شدند. این مفاهیم با موضوع استانداردهای جایگزین مراقبت، که در این واحد پوشش داده شده، متفاوت هستند. استاندارد مراقبت به درمانی اشاره دارد که تا حد ممکن مورد توافق عامه‌ی متخصصین برای یک شرایط معین مناسب باشد. در مراقبت بهداشتی، این مفهوم دارای ملاحظات اخلاقی و قانونی است. از نظر قانونی، ممکن است نیاز باشد ارائه دهندگان مراقبت، استاندارد مراقبت را رعایت کنند و یا خطر پیگرد قانونی به علت قصور درمانی را بپذیرند. از دیدگاه اخلاقی، این که استاندارد مراقبت با توجه به شرایط، مثلاً در دسترس بودن منابع درمانی و مالی سیستم‌های مراقبت بهداشتی، می‌تواند متفاوت باشد، محل بحث است. در مواقع اضطراری، پزشکان ممکن است مجبور شوند بیماران را با استفاده از تریاژ یا جیره‌بندی انتخاب کنند و یا استانداردهای مراقبت برای همه را در تلاش برای به اشتراک گذاشتن منابع به صورتی عادلانه‌تر کاهش دهند. نیازی به گفتن نیست که این می‌تواند منجر به تعارض، تضاد اخلاقی یا قانونی شود. مفاهیم تریاژ و

استاندارد مراقبت لزوماً اختصاصی نیستند؛ از تریاژ می‌توان برای تعیین اینکه چه کسی باید یک استاندارد تغییر یافته‌ی مراقبت را دریافت کند، استفاده کرد و تغییر استاندارد مراقبت، خود ممکن است راه‌حلی برای تخصیص منابع محدود باشد.

به خطر انداختن استاندارد طلایی مراقبت، در شرایطی که منابع و ظرفیت‌ها در شرایط اضطراری قرار گرفته‌اند، می‌تواند پیامدهای جدی برای تحقیقات با بودجه خارجی داشته باشد. با یک تغییر ناراحت‌کننده در شرایط، هنگامی که استاندارد مراقبت پایین آمده است، ممکن است انجام کارآزمایی‌های بالینی ارزان‌تر شوند، زیرا وقتی مراقبت ارائه شده به گروه کنترل ساده‌تر باشد، ذی‌نفعان خارجی ممکن است ارائه منابع ضروری برای کارآزمایی را راحت‌تر بیابند. بدیهی است که تحقیقات نباید با هزینه استاندارد مراقبت انجام شوند. به طور کلی توافق شده است هنگامی که منابع به گونه‌ای محدود شده باشند که استاندارد مراقبت پایین بیاید، غیر اخلاقی خواهد بود که منابعی از منابع انسانی را که از قبل کمیاب بوده‌اند به عنوان منبعی برای تحقیقات اختصاص دهیم و از این رو کاهش بیشتر در سطح استاندارد مراقبت را توجیه کنیم. علاوه بر این، به طور گسترده‌ای مورد توافق است که از تحقیقات صرفاً «فرصت طلبانه» یا تحقیقاتی که مستقیماً به قربانیان وضعیت اضطراری کنونی سود نمی‌رساند، باید اجتناب شود (کالین و همکاران، 2009). آنچه در تحقیقات پزشکی بین‌المللی باید استاندارد مراقبت باشد، موضوعی بسیار بحث‌برانگیز است، خصوصاً با توجه به انتخاب گروه کنترل در کارآزمایی‌های درمانی مقایسه‌ای (سلگلید، 2005). با این وجود روشن است که تصمیم به پایین آوردن استاندارد مراقبت باید به دور از تأثیر افراد دارای منافع رقیبانه *competing interests* در نتایج تحقیق باشد.

دو موقعیت مورد بحث در این واحد، نشانگر معضلات اخلاقی است که پزشکان ممکن است هنگام اجبار به تغییر استانداردهای مراقبت به دلیل فشارهای اضطراری با آن‌ها روبرو شوند. به طریقی، این دو مورد جنبه‌های مختلفی از یک معضل اخلاقی را نشان می‌دهند. دکتر پو با میل خودش، تصمیم به تغییر استاندارد مراقبت گرفت و بعداً از وی شکایت شد، در حالی که دکتر اسمیت با مدیران بیمارستان روبرو شد و از رعایت استاندارد جدید مراقبت تحمیل شده در هنگام پاندمی خودداری کرد. قبل از مراجعه به این موارد، درک برخی از عواملی که در تعریف استانداردهای مراقبت تأثیر می‌گذارد می‌تواند مفید باشد.

ب. عناوین

در ادامه یک لیست غیر جامع از عواملی وجود دارد که ممکن است باعث شود که یک استاندارد درمانی تعیین شده، در هنگام شرایط اضطراری تغییر یابد.

بازدارنده‌های لجستیکی¹⁷

عوامل لجستیکی ممکن است صریح‌ترین دلیل ارائه یک استاندارد مراقبت تغییر یافته به فرد باشد. هنگامی که تقاضا برای داروها زیاد است، ممکن است از ظرفیت تولید فراتر رود و از استاندارد مراقبت مورد توافق اولیه عدول کند. در چنین شرایطی ممکن است جایگزینی ایجاد شود. سایر محدودیت‌های لجستیکی با نتایج مشابه شامل دشواری در واردات یا صادرات محصول مورد نیاز برای تأمین استاندارد مراقبت یا کمبود نیروی انسانی با توانایی ارائه درمان کامل، به دلیل عدم آموزش یا تعداد محدود پرسنل است.

افزایش دسترسی به درمان‌های اثبات نشده

در مواقع اضطراری، درمان‌های آزمایشی که یا هنوز برای کارآزمایی‌های بالینی در انسان آماده نیستند و یا اثربخشی آن‌ها به طور قطعی مشخص نشده است، ممکن است همراه با راه‌حل‌های محدود دیگر به بیماران پیشنهاد شود. هنگامی که استاندارد مراقبت

¹⁷ Logistical constraints

نتایج ضعیفی داشته باشد(به عنوان مثال فقدان درمان مؤثر)، مقامات پزشکی و عموم مردم ممکن است موافقت کنند که انتظارات از یک استاندارد درمانی پیش تعیین شده را تقلیل داده و در عوض گزینه‌های دیگری را که در دسترس هستند بررسی کنند. در صورت به طول انجامیدن شرایط اضطراری، هرچقدر که عوامل بیشتری برای یافتن درمان وارد رقابت می‌شوند این راه‌های جایگزین می‌تواند به سرعت افزایش یابند.

تنوع در ریسک‌گریزی^{۱۸} Variation in risk aversion

ریسک‌گریزی در تعیین استاندارد مراقبتی، عاملی اثرگذار است؛ زیرا با به حداقل رساندن آسیب و به حداکثر رساندن مزایا تلاش در برقراری توازن می‌کند. در شرایط عادی، یک استاندارد مراقبت رضایت‌بخش، درمانی است که بیمار را در معرض خطر زیادی قرار نمی‌دهد. با این حال، در شرایط اضطراری، مفهوم خطر ممکن است تغییر کند. افراد بیمار و مراقبان آن‌ها ممکن است متمایل به پذیرش خطرات بیشتری باشند، از این رو در حقیقت بایستی استاندارد مراقبت از آن‌ها (محدوده‌ی انعطاف آن) تغییر داده شود.

پژوهش با کمک گروه‌های کنترل

در بسیاری از مواقع اضطراری، بده‌بستانهایی در رابطه با استاندارد مراقبت صورت می‌گیرد تا منابع محدود انسانی بتوانند با حجم مراجعات مقابله کنند. در تحقیقات اضطراری، در مورد فراهم کردن بالاترین و همچنین حداقل استانداردهای مراقبت درقبال شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، استدلال‌هایی قابل ارائه است. این بحث در اخلاق پژوهش سابقه‌ای طولانی دارد و تعدادی از موارد مشهور، در مقالات و رسانه‌ها گزارش شده است. نگرانی در مورد استفاده از استانداردهای تغییر یافته‌ی مراقبت در تحقیقات کاملاً بی‌راه نیست: اگر یک درمان آزمایشی با کمتر از استاندارد طلایی مقایسه شود، اثبات اثربخشی درمان در خارج از محیط بحران ممکن است دشوار باشد. با این وجود، فراهم کردن حداقل استاندارد مراقبت از گروه کنترل ممکن است تحقیقات را آسان‌تر کند چراکه احتمالاً از نظر لجستیکی و مالی نیز بار کمتری خواهد داشت.

تغییر در پشتیبانی توسط بخش دولتی^{۱۹}

با ادامه یافتن وضعیت اضطراری، دولت‌ها ممکن است سعی کنند تهدید را مهار و یا ضررهای ناشی از آن را محدود کنند. در نتیجه، درمانی که توسط بخش بهداشت عمومی تضمین شده بود ممکن است وارد بازار شود. این تغییر در انگیزه، می‌تواند روی استاندارد مراقبت بالقوه یا بالفعل تأثیر بگذارد؛ اگر دولتی تصمیم بگیرد که اکنون روی داروی گران قیمتی که قبلاً در کشور موجود نبوده سرمایه‌گذاری کند، استاندارد مراقبت برای این شرایط نیز تغییر خواهد کرد.

ج. مطالعه موردی

مطالعه موردی 1؛ دکتر پو و طوفان کاترینا در نیواورلئان، ایالات متحده آمریکا

مطالب زمینه‌ای از مقاله‌ی نوشته شده توسط فینک (Fink 2009) و یک فیلم (CBS News, 2009) تشکیل شده است.

مطالعه موردی 2؛ دکتر اسمیت و پاندمی آنفولانزا (لویین و همکاران، 2009)

¹⁸ Variation in risk aversion

¹⁹ Variation in coverage by the public sector

متن به این شرح است؛ پاندمی آنفلوانزا به مدت 6 هفته در حال پیشرفت بوده و سیستم مراقبت بهداشتی بیش از حد ظرفیت زیر بار فشار قرار داشتند، به صورتی که همه‌ی تخت‌های بیمارستان، همچنین همه‌ی ونتیلاتورها نیز در حال استفاده بودند، و کلیه کادر بهداشتی درمانی با اضافه‌کاری و شیفت‌های طولانی کار می‌کردند. به منظور افزایش تعداد تخت‌ها برای جا دادن موج بیماران مبتلا به آنفلوانزا، کلیه عمل‌های جراحی غیر اورژانسی مقرر شده طی 2 هفته گذشته به تعویق افتاد. عمل‌های به تعویق افتاده جراحی‌های تشخیصی و تسکینی برای بیماران مبتلا به سرطان پانکراس، سرطان تخمدان و تومورهای بدخیم مغزی را شامل می‌شد. مدت زمان زنده ماندن مورد انتظار بسیاری از این بیماران کمتر از 6 ماه است، اما بدون انجام عمل فوری، احتمالاً طی 2 هفته خواهند مرد. در نتیجه‌ی پاندمی، منابع پزشکی کمیاب هستند، و مراقبت‌های حیاتی معمول که به دنبال این عمل‌های جراحی انجام می‌شوند، قابل فراهم شدن برای همه افراد نیازمند نیستند. بیمارستان‌های سراسر کشور به طور مستقل برای تغییر استانداردهای مراقبت‌های حیاتی به منظور ارائه‌ی مداخلات درمانی و فرآیندهای محدود برای بسیاری از بیماران اضافی، تصمیم می‌گیرند.

بیمارستان الف تصمیم دارد مراقبت‌های حیاتی را طبق استانداردهای معمول و ضابطه‌ی «مراجعه‌ی زودتر، اولویت در خدمات» انجام دهد.

بیمارستان ب تصمیم دارد تا فقط برای بیمارانی که انتظار می‌رود بیش از 6 ماه زنده بمانند، مراقبت‌های ویژه را ارائه دهد.

جراحی به نام دکتر اسمیت، عمیقاً با تصمیم بیمارستان ب مخالف است. این قانون جدید مستلزم آن است که دکتر اسمیت یک جراحی انسداد روده را که برای هفته آینده برنامه‌ریزی شده، لغو کند. بدون جراحی، بیمار وی که یک مادر 36 ساله‌ی صاحب سه فرزند و مبتلا به سرطان تخمدان است، طی 2 هفته می‌میرد. دکتر اسمیت در نظر دارد که اگر این عمل را بر خلاف ضوابط بیمارستان انجام دهد، بالقوه شغل خود را به خطر انداخته است. با توجه به این اختلاف نظر با سیاست‌های اخیر بیمارستان، دکتر اسمیت بین دوراهی مأموریت حرفه‌ای خود برای استفاده از مهارت‌ها و تخصصش در جهت کمک به بیمارانی که به او نیاز دارند و تعهد وی برای رعایت قوانین بیمارستان مردد است.

باکس 7. اطلاعات تکمیلی برای مطالعه موردی 2 (لوین و همکاران، 2009)

برای به دست آوردن بازخورد از مخاطبان متنوع، نویسندگان از شهروندان ماساچوست استفاده کردند تا سناریوهای ارائه شده و مسائل مطرح شده را بررسی کنند. دو جلسه، یکی برای دریافت‌کنندگان مراقبت‌های بهداشتی درمانی و دیگری برای پزشکان مراقبت‌های بهداشتی، در ژوئیه سال 2006 برگزار شد، که در هر جلسه حدود 15 نفر از شهروندان شرکت داشتند. هر جلسه 4 ساعت به طول انجامید و در طی آن زمان دریافت‌کنندگان خدمات در بحث‌های تخصصی آسان شده 5 سناریو مشارکت داشتند. نتایج در یک جدول در مقاله، خلاصه شده‌اند.

اگرچه هر دو گروه تشخیص دادند که مهم است ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی به عنوان یک مدافع برای بیماران خود عمل کنند، اما به طور کلی ارائه‌دهندگان، مخالف نقض سیاست‌های بیمارستان هستند زیرا تصمیم جراح برای نقض قوانین بیمارستان روی دیگران نیز اثر می‌گذارد. آن‌ها گفتند، اگر مقررات مربوط به تخصیص مراقبت‌های ویژه از جمله محافظت در برابر تعهدات و حمایت از سلامت روانی توصیه شد، ممکن است سیستم‌های پشتیبانی بهتری از پزشکان در بیمارستانها لازم باشد.

این مقاله نشان می‌دهد که ممکن است فقط یک اقدام درست وجود نداشته باشد و ذی‌نفعان مختلف ممکن است درباره تصمیماتی که باید گرفته شود، دیدگاه‌های متفاوتی داشته باشند.

د. خلاصه

تعیین استاندارد مراقبت، حتی در موارد غیراضطراری نیز همیشه یک چالش است. طبعاً انتظار می‌رود که در مواقع اضطراری، منشأ مباحثی جدی باشد. وضعیت در این شرایط به گونه‌ای است که تعیین یک استاندارد مناسب مراقبت که در آن شأن بیماران رعایت شود، دشوار است (حداقل ارزشی که مورد توافق همه است) ضمن اینکه محدودیت در منابع نیز باید در نظر گرفته شود. در مواجهه با منابع کمیاب در مواقع اضطراری، پزشکان ممکن است مجبور به استفاده از تریاژ یا پایین آوردن سطح مراقبت شوند.

وقتی استاندارد مراقبت تنزل پیدا کند، ممکن است انجام تحقیقاتی که منابع را از مراقبت‌های بهداشتی درمانی دور کند، ناشایست باشد.

دستیابی به توافق در مورد تغییرات قابل قبول در استاندارد مراقبت هنگام شرایط اضطراری، الزامات اخلاقی جدی دارد: این الزامات نه تنها به محافظت از بیماران کمک می‌کنند، بلکه در مورد نوع گروه کنترل که قرار است در پژوهش‌های حوزه سلامت که در آن دوره انجام می‌شود، انتظارات را نیز تعریف کند.

منابع

Calain P, Fiore N, Poncin M, Hurst SA (2009) Research ethics and international epidemic response: the case of Ebola and Marburg hemorrhagic fevers. *Public Health Eth* 2(1):7–29.

CBS News (2006) Eye to Eye: Dr. Anna Pou, 26 September 2006 (<http://www.cbsnews.com/videos/eye-to-eye-dr-anna-pou/>).

Fink S. The deadly choices at Memorial. *New York Times Magazine*, 25 August 2009:28–46 (<http://www.nytimes.com/2009/08/30/magazine/30doctors.html>).

Levin D, Cadigan RO, Biddinger PD, Condon S, Koh HK, on behalf of the Joint Massachusetts Department of Public Health–Harvard Altered Standards of Care Working Group (2009) Altered standards of care during an influenza pandemic: identifying ethical, legal, and practical principles to guide decision making. *Disaster Med Public Health Preparedness* 3(Suppl 2):S132–40.

Selgelid M (2005) Module four: standard of care and clinical trials. *Dev World Bioeth* 5(1):55–72.

یادگیری هدف 6.3: شناسایی مسائل اشتراک منافع در جوامعی که تحت نظارت بهداشت سلامت اند.

Donal O'Mathuna

زمان بندی جلسه (105 دقیقه) 

دقیقه ۰۰-۲۰ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۲۱-۳۵ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۳۶-۴۰ (۵ دقیقه)	دقیقه ۴۱-۵۵ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۵۶-۶۵ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۶۶-۷۰ (۵ دقیقه)	دقیقه ۷۱-۱۰۰ (۳۰ دقیقه)	دقیقه ۱۰۱-۱۰۵ (۵ دقیقه)
مقدمه	بازتاب فردی	خواندن	بحث گروهی	بحث کلاسی	ارائه مورد	بحث حول مورد	خلاصه و نتیجه گیری

استراتژی آموزش

1. تسهیلگر واحد را معرفی می‌کند و پیش‌زمینه مختصری از مفهوم اشتراک منافع و سیر تحول تاریخی آن را ارائه می‌دهد.
2. تسهیلگر سوال زیر را از شرکت‌کنندگان می‌پرسد و به آن‌ها 5 دقیقه فرصت می‌دهد تا یک پاسخ کوتاه بنویسند:
در ماده 15 بیانیه ی یونسکو در مورد اخلاق زیستی و حقوق بشر (یونسکو، 2005) آمده است که منافع مشترک نباید به گونه‌ای باشد که انگیزه‌ی غیراخلاقی محسوب شود فکر می‌کنید نظارت سلامت عمومی از کجا باید بین منافع مناسب و انگیزه‌های نامناسب برای مشارکت، مرز ایجاد کند؟
3. تسهیلگر از هر شرکت‌کننده می‌خواهد تا نظرات خود را با گروه در میان بگذارد.
4. تسهیلگر نسخه‌ای از مقاله‌ی Simm(2007) توزیع میکند و 5 دقیقه فرصت می‌دهد تا آن را بخوانند.
5. تسهیلگر از شرکت‌کنندگان می‌خواهد تا در گروه‌های 3 تا 4 نفره بحث کنند که چگونه می‌توانند مفاهیم اشتراک منافع را که توسط Simm(2007) شرح داده شده برای نظارت بر سلامت عمومی اعمال کنند.
6. تسهیلگر از گروه‌ها می‌خواهد بحث‌های خود را خلاصه کرده و نتایج را به گروه ارائه دهند.
- برای تسهیلگران: از گروه‌هایی که دیرتر ارائه می‌دهند بخواهید فقط مواردی را که قبلاً توسط گروه‌های دیگر ذکر نشده است اضافه کنند.
7. تسهیلگر مطالعه-مورد (case study) را ارائه می‌دهد و از گروه می‌خواهد سوالات زیر را مورد بحث قرار دهند:

- چگونه می‌توان موضع دکتر سوپار، مبنی بر اینکه اندونزی باید نمونه‌های آنفلوانزای پرنده‌گان را در کشور نگه‌دارد، از نظر اخلاقی توجیه کرد؟
 - از نظر اخلاقی، چگونه این موضع را توجیه می‌کنید که در آن کشورها تعهد دارند که در نظارت جهانی بر ویروس، و بالتبع اشتراک نمونه‌های ویروسی به طور کامل مشارکت کنند؟
 - از نظر اخلاقی، چگونه می‌توانید این موضع را توجیه کنید؟ تولیدکنندگان واکسن، ملزم به اشتراک‌گذاری مزایای محصولات خود با کسانی که در توسعه آن سهم دارند، هستند.
8. تسهیلگر سوال زیر را از شرکت‌کنندگان می‌پرسد و به آن‌ها 5 دقیقه فرصت می‌دهد تا یک پاسخ کوتاه بنویسند:
- به نظر شما دو موضع فوق‌الذکر چگونه می‌توانند از نظر اخلاقی موازنه شوند؟
9. تسهیلگر از هر شرکت‌کننده می‌خواهد که افکارش را با گروه در میان بگذارد.
10. تسهیلگر جلسه را پایان می‌دهد و زمینه را برای بحث و گفتگو باز می‌کند.

الف. پیش زمینه

اصل اشتراک منافع در دهه 1970 در پاسخ به عواملی مانند میراث مشترک بشریت، استفاده از منابع ژنتیکی و جهانی سازی تحقیقات بالینی توسعه یافت. اگرچه هنوز بحث و اختلاف نظر زیادی درباره‌ی تعریف دقیق این اصل و الزامات عملی آن وجود دارد (داودا و دیریکس، 2013). اشتراک منافع تا همین اواخر موضوع اصلی در اخلاق پژوهش نبود، حتی به رغم توجه اخیر هم، اشتراک منافع به اندازه بسیاری از مباحث دیگر در اخلاق پژوهش، برجسته نیست.

مفهوم میراث مشترک در توجیه الزام به اشتراک منافع نقش اساسی داشته است. در هسته اصلی مفهوم میراث مشترک، اعتقاد بر این است که برخی منابع چنان گسترده توزیع شده‌اند که قبول انحصار یا مالکیت یک فرد، سازمان یا کشور بر آن‌ها به هیچ‌وجه شایسته نیست؛ منابعی از قبیل اقیانوس‌ها و دریاها، ماه، نمونه‌های بیولوژیکی و ژنوم انسان. به دلیل همین تغییر در حق مالکیت، در ابتدا مفهوم میراث مشترک بشریت به عنوان دست‌آویزی برای غلبه بر کشمکش بین کشورهای فقیر و غنی تلقی می‌شد. با این وجود شکاف در توزیع قدرت و ثروت، به سرعت باعث نگرانی شد که مفهوم میراث مشترک در عمل می‌تواند استعمار و سرقت زیستی را ترغیب کند (داودا و دیریکس، 2013). به عنوان مثال گیاهانی که دارای کاربرد دارویی هستند می‌توانند از کشورهای کم‌درآمد توسط توسعه‌دهندگان کشورهای ثروتمند استخراج شود. اگر این گیاهان به عنوان بخشی از میراث مشترک بشریت حساب می‌شد، شاید توسعه‌دهندگان نیازی به اخذ مجوز برای استفاده از آن‌ها یا دادن غرامت به جوامع محلی نمی‌داشتند. به سرعت مشخص شد که ایده میراث مشترک باید به شکل صریح تری با الزام به اشتراک‌گذاری منابع مشترک به طور عادلانه همراه شود.

قرارداد تنوع زیستی که در سال 1992 تصویب شد و مفهوم اشتراک منافع را با وضوح بیشتری توصیف کرد (برنامه محیط زیست سازمان ملل، 1992). در زمینه منابع ژنتیکی (گیاهی، میکروب‌ها، حیوانات و انسان‌ها) اشتراک منافع به معنای آن است که افرادی که این منابع به آن‌ها اعطا شده است، حق دارند از افرادی که از آن‌ها استفاده می‌کنند یا آن را توسعه می‌دهند منفعی دریافت کنند. به عبارت دیگر، اشتراک منافع با عدالت پیوند خورده است، به این معنا که مزایای حاصل از بهره‌گیری از منابع میراث مشترک باید برای همه و به ویژه برای گروه‌های کمتر برخوردار در دسترس قرار گیرد (شرودر، 2007). مدتی طول کشید تا مبنای حقوقی قرارداد، شفاف سازی و تقویت شود. نقطه عطف در این فرآیند تصویب پروتکل Nagoya به قرارداد سال 2010 بود،

رویدادی که باعث ایجاد اطمینان و شفافیت قانونی در جهت اشتراک منافع برای منابع ژنتیکی شد (برنامه محیط زیست سازمان ملل، 2010). در پروتکل آمده است که مزایای ناشی از استفاده از منابع ژنتیکی باید به شکل منصفانه و عادلانه به اشتراک گذاشته شود.

اشتراک منافع همچنین به طور گسترده‌تری در تحقیقات سلامت پذیرفته شده است. روند رو به رشد پژوهش بین المللی، چگونگی نحوه اشتراک منافع تحقیقات سلامت را چه با شرکت‌کنندگان در تحقیق و چه با سایر افراد بشر، مورد توجه قرار داده است. تعدادی از آزمایشات بالینی پرمخاطب در دهه 1990 به بحث و اختلاف نظر درباره‌ی مسائل اخلاقی مربوط شرکت‌های دارویی ثروتمند که اقدام به آزمایشات دارویی در کشورهای کم درآمد می‌کنند، منجر شد (شورای نوفیلد در مورد اخلاق زیستی، 2002). یکی از مباحث اخلاقی مطرح شده در این آزمایشات این بود که آیا برخی از منافع به دست آمده از مشارکت در پژوهش باید شامل خود شرکت‌کنندگان (برای مثال در قالب خدمات پزشکی مداوم) یا جوامع آن‌ها (مانند محصولات جدیدی که در دسترس هستند با قیمت کمتر) شود.

بیانیه جهانی زیست‌شناسی و حقوق بشر (یونسکو، 2005) به طور قابل توجهی اشتراک منافع را با ذکر آن به عنوان یکی از اصول اساسی خود در زیست‌شناسی تایید کرد. در ماده‌ی 15 آمده است:

"مزایای حاصل از هر تحقیق علمی و کاربردی آن باید به کل جامعه و در جامعه بین‌المللی به ویژه با کشورهای در حال توسعه به اشتراک گذاشته شود." منافع حاصل را می‌توان به طرق مختلفی از جمله ارائه کمک ویژه به کسانی که در این تحقیق شرکت کرده‌اند، پشتیبانی از خدمات درمانی و ایجاد ظرفیت تحقیق در کشورهای در حال توسعه به اشتراک گذاشت. در عین حال، بیانیه اظهار داشت که «منافع مذکور نباید به عنوان محرک‌های ناشیست، جهت مشارکت در تحقیقات اعمال شوند.»
در حالی که که مشارکت‌کنندگان حق دارند تا بر مبنای اشتراک منافع از تحقیقات بهره‌مند شوند، میزان و ماهیت منافعی که باید به اشتراک گذاشته شود شدیداً مورد بحث و مجادله است. (شورای عالی نوفیلد در مورد اخلاق زیستی، 2005).

ب. موضوعات

تعریف

تعریف اشتراک منافع بسیار مورد توجه قرار گرفته است. یک تعریف که در زمینه مواد ژنتیکی انسان ایجاد شده است (شرودر، 2007) بسیاری از جنبه‌های اصلی را شامل می‌شود، به شرح زیر است:

«اشتراک منافع عبارت است از دادن بخشی از منافع/سود حاصل از استفاده‌ی منابع ژنتیکی انسانی به تامین‌کنندگان منابع به منظور دستیابی دستیابی به عدالت، با تاکید ویژه بر تامین واضح منافع آن‌هایی که ممکن است فاقد دسترسی معقول به محصولات و خدمات بهداشتی و درمانی حاصله از تحقیق بدون ارائه انگیزه غیر اخلاقی، باشند.»
این تعریف مسیری را نشان می‌دهد که اشتراک منافع، آنقدر هم ایده‌ی فلسفی به عنوان ابزاری برای عدالت توزیعی نیست.

توجیه اخلاقی

اشتراک منافع از نظر اخلاقی در بسیاری از زمینه‌ها قابل توجیه است (Simm، 2007). هر رویکردی متأثر از بافتاری است که در آن استفاده شده است؛ و ممکن است یک رویکرد در بافتارهای دیگر به راحتی قابل اجرا نباشد. این مسئله تا حدی دلیل این است که چرا تا به حال هیچ تعریف واحدی مقبولیت گسترده‌ای کسب نکرده است.

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

در بافتار ژنتیک گیاهان و حیوانات، اشتراک منافع برای اولین بار با استناد به حقوق مالکیت توجیه شد. اگر دانش بومی معتقد باشد که گونه‌های به خصوصی از گیاهان ارزش دارویی دارند و افراد بومی این گیاه را پرورش داده و از آن برداشت می‌کنند، مفاهیم حقوق مالکیت این حق را حفظ می‌کنند که آن افراد شایسته‌ی اشتراک در هر گونه منافع حاصل از توسعه گیاهان دارویی به یک محصول داروسازی تجاری باشند.

در زمینه تحقیقات بالینی، مالکیت معمولاً استدلال مرتبطی نیست. در عوض، اشتراک منافع می‌تواند از این نظر توجیه شود که شرکت‌کنندگان در تحقیق با مواجهه‌ی خودشان با مداخله آزمایشی، خود را در معرض خطر قرار می‌دهند. از آنجایی که این افراد این خطرات را بر خود می‌پذیرند، استدلال می‌شود که باید برخی از منافع را به دست آورند. بنابراین در آخرین تجدید نظر در بیانیه‌ی هلسینکی آمده است که باید برای شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی بعد از اتمام آزمایش، مداخلات سودمندی صورت بگیرد (انجمن پزشکی جهانی، 2013).

یکی دیگر از توجیحات مبتنی بر مفاهیم همبستگی با دیگر افراد بشر و عدالت جهانی است که نشان می‌دهد باید کسانی که بیش‌ترین نیاز را دارند از پژوهش، سود ببرند حتی اگر هزینه‌های آن توسط افراد ثروتمندتری پرداخت شده باشد.

اشتراک منافع و نظارت بر سلامت عمومی

روز به روز کاربرد اصل اشتراک منافع همچنان بحث‌برانگیز است، خصوصاً در نظارت بر سلامت عمومی. مطالعه موردی که در این واحد مورد استفاده قرار گرفته در چارچوب همین مجادله در حال گسترش است.

برای بیش از 50 سال، نمونه‌های ویروسی از بسیاری کشورها جمع‌آوری شده و توسط آزمایشگاه‌های همکار WHO مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته‌اند. از سال 2005، آیین‌نامه‌ی بین‌المللی سلامت، کشورهای عضو WHO را ملزم کرده که با بررسی و اجرای استراتژی‌های نظارتی دقیق که موجب افزایش اطلاعات از شیوع همه‌گیری‌ها در جهان می‌شود، در شبکه‌های نظارت بین‌المللی مشارکت کنند (Sedyaningsih, et al, 2008). آژانس‌های بین‌المللی بودجه لازم برای ایجاد شبکه‌های نظارتی در کشورهای با درآمد پایین اهدا کرده‌اند و از این طریق کشورها نمونه‌های بیولوژیکی (از جمله ویروس‌ها) را به WHO ارائه می‌دهند تا بتوانند در تشخیص بیماری و کمک به ارزیابی خطر جهانی سهیم باشند.

نظارت به عنوان مرکزی برای پایش تکامل ویروس و ایجاد واکسن‌های ویروسی در آینده مشاهده می‌شود (گرت و فیدلر، 2007). بر اساس پیش‌بینی‌هایی که کدام سویه احتمال بیشتری برای انتشار دارد، این صنعت هر ساله واکسن‌های متناسب تولید می‌کنند. با این حال بیشتر دوزهای تولید واکسن ساخته شده توسط مردم کشورهای با درآمد بالاتر استفاده می‌شود، که بخشی از آن به دلیل تقبل هزینه واکسن‌ها و همچنین به دلیل میزان واکسن تولید شده و نحوه‌ی توزیع آن است. با افزایش ترس از طغیان انفلوانزای همه‌گیر احتمالی، بسیاری از کشورها نگران دسترسی واکسن به انفلوانزا برای جامعه خود هستند. برخی از کشورها به این دلیل که نمونه‌های ویروسی خود را به اشتراک می‌گذارند، پیشنهاد کرده‌اند که حق سهم بیشتری از واکسن تولید شده به عنوان «منافع» پیشگام بودن در نظارت داشته باشند.^{۲۰}

20 یک نمونه‌ی تقریباً مشابه که مسائل اخلاقی را نیز بیان میکند، تحقیق در مورد سیاه پوستان آفریقایی که به ایالات متحده مهاجرت کرده‌اند می‌باشد که

شامل جمع‌آوری و ذخیره اطلاعات ژنتیکی است (بوزه و همکارانش، 2013). این تحقیق می‌تواند منجر به اطلاعات و محصولات شود که می‌تواند به نفع بشریت

و جوامع آینده‌ی آفریقا باشد، اما این نگرانی وجود دارد که این منافع با این جوامع به اشتراک گذاشته نشود.

در سوی دیگر این بحث، یک شرکت تولید واکسن ممکن است استدلال کند که این واکسن را با کمترین هزینه در دسترس قرار می‌دهد: نمیتواند این واکسن را به صورت رایگان ارائه دهد، حتی برای کشورهایی که تعداد کمی از افراد با هزینه فعلی می‌توانند آن را تهیه کنند. اساس استدلال آن‌ها این است که شرکت با این هزینه‌ای که جامعه متحمل می‌شود، بیشترین نفع را به آن می‌رساند.

Sedyaningsih و همکارانش در سال 2008 وضعیت بغرنج را به صورت زیر خلاصه کردند:

«کشورهایی که به شدت در معرض یک بیماری قرار دارند، باید بار هزینه‌های واکسن، درمان و سایر محصولات را نیز متحمل شوند، درحالی‌که منافع مالی و غیرمالی این محصولات به تولیدکنندگانی می‌رسد که بیشتر آن‌ها در کشورهای صنعتی هستند [...] اشتراک ویروس یک بخش مهم در عرصه‌ی جهانی برای آمادگی همه‌گیری و امنیت سلامت جهانی است. از این رو، جامعه جهانی باید تلاش خود را برای ایجاد مکانیزمی برای دسترسی به ویروس و اشتراک منافع که توسط همه‌ی کشورها پذیرفته شده، ادامه دهد.»

در سال 2011، WHO «چارچوب آمادگی انفلوآنزای پاندمیک» را به تصویب رساند (سازمان بهداشت جهانی، 2011). هدف اصلی این بود که به اشتراک گذاری مواد بیولوژیکی [ژنوم] انفلوآنزا با پتانسیل پاندمی (نه فقط ویروس انفلوآنزای فصلی) مساوی با دسترسی به واکسن‌ها، داروهای ضدویروسی و سایر برنامه‌های اشتراک منافع باشد.

ج. مطالعه موردی

اندونزی بیشترین تعداد موارد انفلوآنزا (H5N1) در جهان را بین سالهای 2005 و 2007 گزارش داد. از 116 مورد، 94 مورد (81٪) جان خود را از دست دادند. شیوع ویروسی در طیور در 31 استان از 33 استان اندونزی گزارش شده بود (Sedyaningsih, et al, 2008) که در آن 80٪ مرغ‌ها در حیاط‌های کوچک نگهداری می‌شدند و مابقی در تجهیزات صنعتی پرورش یافته بودند. به دلیل وجود عفونت بسیار بیماریزا (مسری) در جمعیت حیوانات کشور، تولیدات مرغ و ماکیان طبق توافق سازمان تجارت جهانی قابل صادرات نیست.

در سال 2007 اندونزی اعلام کرد که دیگر نمونه‌های انفلوآنزای مرغی را به مراکز همکاری WHO ارسال نمی‌کنند (فیدلر، 2010). شماری از کشورها شکایت کردند که کشورهای فقیرتر اگرچه در ایجاد واکسن‌های ویروسی پاندمیک با ارائه‌ی نمونه همکاری دارند، ولی هیچ‌گونه منفعتی کسب نمی‌کنند، زیرا واکسن‌های حاصل از آن در دسترس نبوده یا فراتر از قدرت خرید آن‌ها بودند. آن‌ها قائلند که کشورهای با درآمد بالاتر از چنین تمهیداتی سود می‌برند و از ویروس اهدا شده جهت توسعه سلاح‌های بیولوژیکی استفاده می‌کنند (هولبورک و گرت، 2008).

اگرچه این استدلال مطرح شد که ویروس‌ها متعلق به میراث مشترک بشریت هستند و باید از جهات منافعشان با بقیه بشریت مشترک باشند، اما وزیر بهداشت آن زمان اندونزی دکتر سیتی فاضله سوپاری، از مفهوم "مالکیت ویروسی" جهت توجیه این کار خود استفاده کرد (هولبورک و گرت، 2008). قرارداد تنوع زیستی از حقوق کشورها در مالکیت و ثبت اختراعات گیاهان بومی و گیاهشناسی حمایت می‌کند و دکتر سوپاری ادعا کرد که ویروس‌ها در این دسته قرار می‌گیرند و اندونزی طبق مقررات بین‌المللی بهداشت (2005) فقط ملزم به اشتراک گذاری اطلاعات و حقایق است، و نه نمونه‌های بیولوژیکی. برخی دیگر ادعا می‌کنند که

ویروس‌ها از آنجا که به طور طبیعی فراتر از مرزهای ملی گسترش می‌یابند از منابع بیولوژیکی دیگر متمایز هستند. علاوه بر این، خطر احتمالی آسیب از یک بیماری همه‌گیر جهانی بر ایده ی «مالکیت ویروسی» غلبه می‌کنند.

هنگامی که گفته می‌شد اندونزی نسبت به بقیه بشریت تعهد دارد، صاحب منصبان اندونزی اعتراض کردند که این جامعه جهانی است که نسبت به مردم اندونزی تعهد دارد، زیرا احتمالاً این کشور به شدت تحت تاثیر هرگونه پاندمی قرار خواهد گرفت.

د. خلاصه

اشتراک منافع یک اصل در حال تکامل در اخلاق پژوهش می‌باشد. بخشی از آن به دلیل نوظهور بودن، همچنان مورد بحث و تحلیل مفهومی قرار دارد. برخلاف فرمول‌های قبلی، این اصل اکنون به صراحت به عدالت و برابری پیوند خورده است. به طور کلی، اشتراک منافع را می‌توان اینگونه توصیف کرد: بازگشت بخشی از منافع ناشی از استفاده از منابع به افرادی است که دسترسی به این منابع را ممکن ساختند اما، دسترسی معقول به محصولات و خدمات حاصل از آن را ندارند؛ به عنوان مثال، درمانهای سنتی بر پایه‌ی محصولات طبیعی ممکن است منجر به تولید داروهای موثر و سودآور شود. اصل اشتراک منافع پیشنهاد می‌کند افرادی که که مدعی مالکیت محصولات طبیعی هستند باید به طور منصفانه از این استفاده سود ببرند. در بعضی موارد، این مالکیت ممکن است به همه‌ی بشریت نیز اطلاق شود.

با این حال در اینکه دقیقاً چه منافعی باید به اشتراک گذاشته شود، اختلاف نظرهای زیادی وجود دارد. این مسئله به ویژه هنگامی که منبع مورد نظر ماده بیولوژیکی است که برای تولید واکسن مورد استفاده قرار می‌گیرد، چالش برانگیز خواهد بود. درحالی که اصل اشتراک منافع از نظر اخلاقی قابل قبول است، وجود تعادل قدرت و فشارهای تجاری همچنان کارکرد آن را بسیار مورد بحث قرار داده است. با این حال، به دلیل مطرح شدن اشتراک منافع با صراحت بیشتر و به وضوح در اسناد و قراردادهای قانونی مانند قرارداد تنوع زیستی، می‌توان امیدوار بود که منافع حاصل از استفاده منابع مشترک به طور عادلانه‌تری توزیع شود.

منابع

Buseh AG, Underwood SM, Stevens PE, Townsend L, Kelber ST (2013) Black African immigrant community leaders' views on participation in genomics research and DNA biobanking. *Nurs Outlook* 61(4):196–204.

Dauda B, Dierickx K (2013) Benefit sharing: an exploration on the contextual discourse of a changing concept. *BMC Med Eth* 2013;14(1):36.

Fidler D (2010) Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1. *PloS Med* 7(5):e1000247.

Garrett L, Fidler DP (2007) Sharing H5N1 viruses to stop a global influenza pandemic. *PLoS Med* 4(11):e330.

Holbrooke P, Garrett L (2008) "Sovereignty" that risks global health. Washington Post, 10 August 2008 (<http://articles.washingtonpost.com/2008-08-10/opinions/36864341-1>).

Nuffield Council on Bioethics (2002) Research in developing countries: the ethics of research related to healthcare in developing countries. London (<http://www.nuffieldbioethics.org/research-developing-countries>).

Nuffield Council on Bioethics (2005) Research in developing countries: follow-up. 2005. London (<http://www.nuffieldbioethics.org/research-developing-countries-follow>).

Schroeder D (2007) Benefit sharing: It's time for a definition. J Med Eth 33(4):205–9.

Sedyaningsih ER, Isfandari S, Soendoro T, Supari SF (2008) Towards mutual trust, transparency and equity in virus sharing mechanism: the avian influenza case of Indonesia. An Acad Med Singapore 37:482–8.

Simm K (2007) Benefit sharing: a look at the history of an ethics concern. Nature Rev Genet 8:496.

UNESCO (2005) Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris (<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>).

United Nations Environment Programme (1992) Convention on Biological Diversity. Montreal, Quebec (<http://www.cbd.int/>).

United Nations Environment Programme (2010) Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing. Montreal, Quebec (<http://www.cbd.int/abs/>).

World Health Organization (2011) Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Geneva (<http://www.who.int/influenza/pip/>).

World Medical Association (2013) Declaration of Helsinki. Ferney-Voltaire (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>).

هدف آموزشی 6.4: شناسایی مسائل مربوط به عدالت در دسترسی به درمان‌های اثبات نشده در حین تحقیقات در دوره واکنش اضطراری.

Philippe Calain and Renaud F. Boulanger

زمان بندی جلسه (60 دقیقه) 

دقیقه ۱۵ - ۰	دقیقه ۱۵ - ۳۱	دقیقه ۱۵ - ۱۶	دقیقه ۱۵ - ۶۰
مقدمه	خواندن	بحث و گفت و گو	خلاصه و نتیجه گیری

استراتژی آموزش: 

1. تسهیلگر محتوای واحد را توضیح دهد.

2. تسهیلگر نسخه هایی از مطالعه مورد را بین شرکت کنندگان توزیع کند.

برای تسهیلگران: مورد مطالعه درباره‌ی دسترسی به داروهای پیشگیری پسامواجه²¹ در زمان شیوع تب خونریزی دهنده‌ی ابولا در آفریقای مرکزی است. این مورد تعارض بین تولید نتایج قابل استناد درمورد مداخلات تحقیقاتی و حس نیاز سریع به نجات جان انسان‌ها در اثر «دلسوزی و ترحم» را ترسیم می‌کند. این مورد قرار است، معضل اخلاقی ایجاد شده به وسیله مداخلات تحقیقاتی را نشان دهد که می‌توانند به صورت بالقوه شانس زنده ماندن افراد مواجه با مواد کشنده را افزایش دهند. از سوی دیگر، برای ارزیابی هم کارآمدی و هم ایمنی درمان‌های اثبات نشده، آزمایشی نیاز است که به خوبی طراحی و کنترل شده باشد. در مورد حاضر، اشخاص نفع‌برنده‌ی احتمالی از درمان، خصوصاً در کارآزمایی‌های کنترل شده با پلاسیبو (دارونما) قربانیان نسل بعد هستند، نه قربانیان فعلی. از سوی دیگر، نیاز به نجات سریع جان افراد مواجه با شرایط تهدیدکننده و مرگ‌آور، نیازمند اتخاذ طرح آزمایشی منعطف‌تری است.

در سال 2014، بحث پیشرفت و دسترسی به درمان‌های آزمایشی، در زمانی که بزرگترین طغیان ویروس بیماری ابولا بروز کرد، به کانون توجه رسانه‌های و پژوهشی تبدیل شد. در آگوست 2014، سازمان بهداشت جهانی اجلاسی پیرامون موضوع ملاحظات اخلاقی استفاده از مداخلات ثابت نشده برای ویروس ابولا برگزار کرد (سازمان بهداشت جهانی، 2014). در این جلسه موافقت شد که در شرایط استثنایی اپیدمی حاضر-برای درمان و یا پیشگیری بالقوه، استفاده از مداخلات اثبات نشده با اثربخشی نامعلوم و عوارض جانبی ناشناخته، امری اخلاقی است.

3. تسهیلگر گروه‌های 7 نفره ایجاد کند و از هر کدام بخواهد که به سوالات زیر بپردازند.

²¹ Post-exposure prophylaxis

- در چه زمینه‌های اخلاقی، به دانشمند هامبورگی درمان تحقیقاتی پیشنهاد شده بود؟ آیا این موردی از استفاده‌ی ترحم‌آمیز^{۲۲} است؟
 - آیا ارسال واکسن از کانادا می‌تواند با دلایل «انسان‌دوستانه^{۲۳}» توجیه شود؟ اگر بله، رابطه متقابل^{۲۴} می‌تواند ضابطه‌ی اخلاقی آن باشد؟ («دانشمند جان خود را با انتخاب مطالعه یک عامل شدیداً مرگ‌آور به خطر انداخته است. در مقابل جامعه باید تمام تلاش خود را به کار گیرد تا جان او را در صورت مواجهات تصادفی با عامل نجات دهد.»)
 - اگر کارکنان بهداشت محلی بر اثر آسیب نیدل-استیک آلوده شوند، در زمان طغیان ابولا ویروسی در آفریقا، آیا باید مانند بقیه افراد فرصت درمان آزمایشی و بالقوه نجات‌بخش را داشته باشند؟ آیا طبق زمینه‌های اخلاقی مشابهی باید تحت این درمان قرار بگیرند؟ (آیا آن‌ها به هیچ اندازه‌ی بیشتر یا کمتر، شایستگی رابطه دوجانبه دارند؟)
 - اگر درمان تحقیقاتی در زمان طغیان یک بیماری در دسترس باشد، آیا کاربرد آن باید در چارچوب یک کارآزمایی بالینی تعریف شده محدود شود؟ یا مانند مورد دانشمند هامبورگی بر پایه ترحم و دلسوزی در دسترس قرار گیرد؟
- برای تسهیل‌گران: وقتی که مواجهه‌ی تصادفی صورت گرفته باشد، رویکرد دلسوزانه مناسب‌تر است، درحالی که اگر جمعیت بزرگی در ریسک مواجهه‌ی مداوم باشند، کارآزمایی بالینی برخوردار مناسب‌تری بنظر می‌رسد.
- اگر یک پژوهش تنها راه حل قابل قبول است، از چه طرح و روشی باید استفاده شود؟ برای مثال سری‌های متوالی با مقایسه تاریخی یا یک کارآزمایی با کنترل پلاسبو؟
 - در پایان، چه کسانی منتفعین عمده‌ی درمان‌های پژوهشی برای عفونت فیلوویروسی هستند؟
4. تسهیلگر از هر گروه می‌پرسد که یک گزارش دهنده مشخص کنند تا خلاصه بحث‌های خود را اعلام کند.
 5. تسهیلگر جلسه را به پایان می‌رساند و زمینه را برای بحث باز می‌کند.

الف. پیش‌زمینه

توزیع منابع هنگام واکنش اضطراری، یک موضوع بسیار بحث‌برانگیز است (هدف آموزشی 6.1 را ببینید). در زمینه‌ی طراحی درمان‌های جدید برای واکنش به شرایط اضطراری، این موضوع حتی بسیار پیچیده‌تر هم می‌شود. همان طور که در هدف آموزشی 6.3 بحث شد، اصل اشتراک منافع مستلزم بخشیدن سهمی از منافع حاصل از جمع‌آوری داده‌ها، به همان کسانی است که اطلاعاتشان مورد استفاده قرار گرفته (برای مثال، افزایش و تسهیل دسترسی به درمان در حال ساخت). با این حال، در پاسخ به یک مورد اضطراری که شامل تولید درمان‌های جدید می‌شود، به کارگیری اصل اشتراک منافع ممکن است به دو دلیل اصلی، واضح و روشن نباشد؛ اول، منافع به دست آمده، ممکن است ارتباط بیشتری با به حداقل رساندن آسیبی که متوجه جمعیت خواهد شد، (مخصوصاً زمانی که چنین اقداماتی به صورت عمومی اجرا می‌شوند) نسبت به جمع‌آوری اطلاعات داشته باشند (چراکه ممکن است مورد ساخت داروهای با حساسیت کمتر به زمان باشد). دوم، ممکن است ماهیت اضطراری اپیدمی‌ها و بلاپیا، مبنای این

²² Compassionate use

²³ Humanitarian

²⁴ Reciprocity

استدلال (به درست یا غلط) واقع شود که اگر جمعیت زیادی درگیر باشند و هنوز ظرفیت تولید محدود باشد، افزایش ابعاد مداخلاتی که سودمندی آن‌ها اثبات شده، ممکن است واقع بینانه نباشد.

دسترسی به درمان‌های تحقیقاتی برای بیماری‌های سریعاً کشنده یا ناتوان‌کننده برای چندین دهه محل تضارب آرا بوده است. کشمکش‌ها بر سر دسترسی به درمان ضد رتروویروسی در دهه 1980 یک مثال مشهور است (شوکلنک، 2013). در زمینه‌های خاصی، مانند آنکولوژی، این باور وجود دارد که پژوهش‌های «یکپارچه»²⁵ ای وجود دارد، که در آن‌ها ایمنی و اثربخشی به طور همزمان سنجیده می‌شوند (Wages & Tait، 2014). بحث اخیر پیرامون لایحه نوآوری پزشکی در انگلستان (بین عموم به لایحه‌ی ساچی معروف است) نیز مورد توجه واقع شده است. این لایحه قانون را تغییر می‌دهد تا پزشکان بتوانند از درمان‌های تحقیقاتی برای معالجه افراد بیماری که از بیماری‌های لاعلاج رنج می‌برند استفاده کنند، به جای اینکه منتظر فرصت برای مشارکت در یک کارآزمایی بالینی رسمی بمانند. با این حال، بحث‌های سنتی در مورد دسترسی به درمان‌های تحقیقاتی، به مطرح کردن اهمیت این سؤال مهم نپرداخته است که وقتی جان جمعیت زیادی به علت طغیان یک بیماری در خطر است، چه کاری باید انجام شود.

در بحث عدالت دسترسی به درمان‌های تحقیقاتی در مرحله‌ی پژوهش، طی فرآیند پاسخ به وضعیت اضطراری، حداقل چهار نوع وضعیت قابل پیش‌بینی است.

اولاً، مسائل مربوط به عدالت دسترسی می‌تواند زمانی بوجود بیایند که یک پزشک از امتیاز حرفه‌ای اعطا شده توسط بسیاری از حوزه‌های قضایی استفاده کند و دارویی را که برای یک بیماری خاص اثبات نشده، به بیمار تجویز کند. در چنین شرایطی، بیماران ممکن است به خودی خود شرکت‌کننده در پژوهش محسوب نشوند، و در نتیجه، از حمایت مخصوص افرادی که به طور رسمی در یک پروژه تحقیقاتی ثبت‌نام کرده‌اند، مانند بررسی پروتکل درمان توسط هیئت‌های اخلاق علمی و پژوهشی برخوردار نباشند. دغدغه‌ی دسترسی عادلانه این است که پزشکان به عنوان دروازه‌بان عمل کرده، به طوری که احتمال دارد چندی از افرادی که ممکن است کاندیداهای خوبی برای دریافت درمان اثبات نشده باشند، نتوانند به آن دسترسی پیدا کنند.

وضعیت دوم هنگامی است که تحقیقات در راستای گایدلاین بین‌المللی اخلاق پژوهش مقرر شده باشد، اما برخی از بیماران با اینکه می‌دانند که شایستگی قانونی را برای دریافت مداخله‌ی مورد پژوهش دارند، قادر (و یا راضی) به ثبت‌نام در مطالعات نباشند. (ادواردز، 2006).

سوماً، مسائل دسترسی می‌تواند نشأت گرفته از تنگناهای فیزیکی باشد، مانند ظرفیت تولید محدود. در این حالت، مسائل و معضلات عدالت ممکن است ناشی از تخصیص منابع محدود باشند (به هدف آموزشی 6.1 مراجعه کنید).

در آخر، علت برخی معضلات دسترسی عادلانه، مربوط است به درمان‌های نوآورانه‌ای که هنوز به طور گسترده در دسترس نیستند، ولی باور بر این است که حداقلی از کارآمدی را دارند. مطالعه موردی بیماری ابولا و ویروسی که در این واحد مورد بحث قرار گرفته است، این وضعیت را نشان می‌دهد.

از این رو، قبل از ارزیابی عدالت دسترسی، ابتدا باید دسترسی به ترکیبات تحقیقاتی تأمین شود. این واحد پیش از بحث عدالت، مکانیسم‌های ممکن برای گسترش سطح دسترسی در شرایط پاسخ اضطراری را بررسی می‌کند. محاسبه خطر قابل قبول؛ نسبت سود در مورد مداخلات آزمایشی، برای کنترل بیماری‌های بسیار کشنده خارج از سرفصل این واحد است.

²⁵ Seamless

راههای افزایش دسترسی

محدودیت‌های نظارتی را کاهش دهید.

دسترسی به ترکیبیات تحقیقاتی معمولاً توسط سازمان‌های نظارتی ملی فقط زمانی مجاز می‌شود که نشان داده شود که موثر و ایمن هستند. همانطور که ادواردز (2006) متذکر شد، انگیزه‌هایی این وضعیت را توجیه می‌کنند: «محدودیت‌های پژوهش در مورد دسترسی در درجه اول به سمت حمایت و بهره‌مندی بیماران آینده است و از هزینه فرصت‌های مرتبط با روشهای درمانی سرمایه‌گذاری شده که کار نمی‌کنند جلوگیری می‌کند.» مهم‌ترین این انگیزه‌ها، رعایت اصل احتیاط است که ماهیتا، تصمیمات را در شرایطی که در آن‌ها ترس وقوع عوارض جانبی شدید است پیش می‌برد (گونزالوو - سیراک و همکاران، 2013). در این شرایط، این اصل حاکی از آن است که معرفی یک فناوری جدید باید به تأخیر بیفتد تا اطمینان بیشتری در مورد ایمنی آن به دست آید (ادواردز، 2013).

برخی معتقدند «ریسک‌گریزی» با شرایط اضطراری ناسازگار است. چنین بدبینی‌هایی پیشنهاد می‌کنند محدودیت‌های نظارتی که بر روی موضوعات تحقیقاتی قرار می‌گیرند، در مواقع اضطراری کاهش یابد، به گونه‌ای که چنین دسترسی‌هایی (حداقل تا حدی) قانون‌زدایی شوند (ادواردز، 2013). با این حال منتقدان استدلال می‌کنند که این حذف مقررات ممکن است تلاش‌های تحقیقاتی را از پایه خراب کند (گونزالوو - سیراک و همکاران، 2013) چرا که حذف مقررات برای افزایش دسترسی به درمان در کوتاه مدت، ممکن است تهدیدی برای دسترسی بلند مدت باشد و در صورت ناموثر بودن یا داشتن اثرات مخرب بدون هیچ لزومی، به تعداد زیادی از افراد تحت درمان تحقیقاتی، آسیب برساند.

از طراحی‌های تحقیقاتی جایگزین استفاده کنید

یکی دیگر از سازوکارهای پیشنهادی برای افزایش دسترسی به درمان‌های نوآورانه در برنامه‌های تحقیقاتی، استفاده از طراحی‌های تحقیقاتی جایگزین یا غیر معمول است. متأسفانه، پیدا کردن یک طرح تحقیقاتی غیر معمول مناسب دشوار است. از جایگزین‌ها با ویژگی‌های نویدبخشی یاد می‌شود، مانند کارآزمایی بالینی مرحله‌ای دسته‌بندی شده تصادفی^{۲۶}، که در آن یک ترکیب تحقیقاتی به تدریج به گروههای کوچک افراد ارائه می‌شود (ادواردز، 2013). ممکن است استفاده از آن از نظر روش‌شناختی و اخلاقی در طول یک پاندمی دشوار باشد (van der Tweel & van der Graaf, 2013). به عنوان مثال، اگر ترکیب تحقیقاتی در واقع سطح بالاتری نسبت به مراقبت‌های استاندارد را دارا نباشند، تعداد بیشتری از افراد در مقایسه با رویکردهای دیگری مانند کارآزمایی‌های متوالی^{۲۷}، در نهایت ممکن است در معرض آسیب قرار بگیرند. (وان در توول و ون در گراف، 2013). بسته به شرایط اضطراری، ممکن است فقط در زمان کوتاهی مثلاً تا زمان تصویب مقررات طراحی‌های آزمایشی کارآمدتر، باعث کاهش دسترسی به داروهای تحقیقاتی شوند.

«درمان»‌های مورد تحقیق را چند برابر کنید

²⁶ Stepped wedged cluster randomized clinical trials

²⁷ Sequential trials

اگرچه پیگیری چندین ترکیب تحقیقاتی به طور هم‌زمان به مسأله‌ی دسترسی به یک درمان نمی‌پردازد، با این کار ممکن است دسترسی به طور کلی افزایش یابد. در هر زمان معین، شماری از گروه‌های تحقیقاتی ممکن است دارای مولکول‌هایی باشند که به آزمایش نیاز دارند. در اپیدمیهای گسترده ممکن است فرصت آزمایش چندین ترکیب به صورت هم‌زمان وجود داشته باشد. به طور مشابه، مولکول‌هایی با مکانیسم عملکردی مشابه، می‌تواند در طی پاسخ به شرایط اضطراری تست شوند. با توجه به محدودیت زمان در شرایط اضطراری، آزمایش هم‌زمان ممکن است مزیت مضاعف افزایش دسترسی به انواع امیدوار کننده مولکول‌ها و انتخاب بهترین را به همراه داشته باشد.

درخواست استفاده دلسوزانه^{۲۸}

مکانیسم دیگری که می‌تواند برای افزایش دسترسی به درمان تحقیقاتی استفاده شود، برنامه‌های «استفاده دلسوزانه» است، که هم‌اکنون تحت نظارت سازمان غذا و داروی ایالات متحده اجرا می‌شود. در چنین برنامه‌هایی، بیمار که با یک بحران تهدیدکننده زندگی روبروست و هیچ جایگزین درمانی مطلوبی ندارد، می‌تواند به یک دارو از طریق یک قرارداد ویژه بین پزشک معالج و تولیدکننده دسترسی پیدا کند. با این حال ابراز تردید شده است که چنین تمهیداتی باعث افزایش دسترسی خواهد شد (ادواردز، 2013). سولمون (2013) خوش بین است: «این تعجب آور است که کسی بحث کند که رویکرد استفاده دلسوزانه برای دسترسی به داروهای تحقیقاتی در مواقع اضطراری، در همه گیری امکان پذیر نیست. در حالی که در هر دو حالت می‌تواند استفاده شود و در وضعیت همه‌گیر استفاده نیز شده است.»

تنگناهای فیزیکی را از بین ببرید

تنگناهای فیزیکی ممکن است از عواملی مانند تولید محدود (عدم ظرفیت کافی یا بی‌تامایلی) یا سازوکار ضعیف توزیع ناشی شود. این‌ها می‌توانند به ویژه در زمینه پاسخ‌های اضطراری، مشکلات یزرگی باشند؛ همان‌طور که برخی از مناطق جغرافیایی ممکن است به دلایلی مثل اقدامات قرنطینه یا تخریب زیرساخت‌های حمل‌ونقل غیرقابل دسترسی باشند. در مورد تولید محدود، در بعضی موارد از طریق سازوکارهایی مانند اشتغال اجباری بازده‌ها نیز می‌تواند افزایش یابد. هنگامی که زیرساخت‌ها دسترسی را محدود می‌کنند، بازسازی می‌تواند به رفع مشکل کمک کند.

حداقل دوزها را تعیین کنید

برای جلوگیری از تنگناهایی مانند تولید محدود، یک راه ممکن پیدا کردن حداقل دوز موثر خواهد بود. در شرایط عادی، الگوهای نسخه نویسی برای به حداقل رساندن دوره درمان، بهبود حداکثر و به حداقل رساندن اثرات جانبی بهینه می‌شوند. وقتی نیاز به گونه‌ای باشد که دسترسی آن تهدید می‌شود، تحقیقات باید انجام شود تا حداقل دوز مورد نیاز برای اثربخشی شناسایی شود تا از این طریق نیاز به تولید کاهش یابد.

درخواست "قانون نجات"

قانون نجات نشان دهنده غریزه ما برای «نجات افراد قابل شناسایی در خطر فوری، صرف نظر از هزینه» است (کوکسون و همکاران، 2008). در نتیجه، این قانون به دلیل ایجاد ملاحظات متناقض در مورد کارآیی هزینه اثربخشی در سطح سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی و همچنین در مورد زندگی افراد قابل شناسایی در دوره ارائه‌ی مراقبت، خوش‌نام نیست. در شرایط اضطراری، قانون نجات به رغم نگرانی در مورد مقرون به صرفه بودن درمان‌هایی که هنوز اثبات نشده است که موثرند یا خیر، می‌تواند به طور بالقوه مورد درخواست قرار گیرد. با این حال مشخص نیست که چنین درخواست‌هایی باعث موافقت عمومی می‌شود. کوکسون و همکاران به عنوان مثال، گفته‌اند که سیاست‌گذاران لزوماً نباید «به عنوان یک سیاست‌گذاری عمومی، هر گروه از افراد ناشناس را در جامعه از قوانین فرصت هزینه، به زیان تمام افراد دیگر، معاف کنند».

ملاحظات انصاف

دسترسی محدود به شرکت‌کنندگان در پژوهش

در طول بررسی روش‌های درمانی جدید، دسترسی به ترکیبات، تا حد زیادی برای افرادی که به طور رسمی در یک مطالعه ثبت نام می‌کنند، محدود شده است و بسیاری از بیماران خود را ناتوان از دسترسی به محصول می‌یابند. اگر شخصی مایل به انجام چنین کاری باشد و می‌تواند در یک مطالعه ثبت نام کند، نگرانی درباره انصاف برایش قانع‌کننده نخواهد بود. با این حال، اغلب کارآزمایی‌ها از نظر جغرافیایی محدود هستند و معیارهای ورود و خروج دقیق دارند. اگرچه برخی از این معیارها برای امنیت شرکت‌کنندگان توجیه می‌شوند، برخی دیگر برای راحتی جمع‌آوری و یا تجزیه و تحلیل داده‌ها اضافه می‌شوند. نگرانی در مورد انصاف ممکن است در بعضی موارد به شکل خاصی قوی باشد. در کارآزمایی خوشه‌ای که قبل‌تر به عنوان وسیله‌ای برای افزایش دسترسی از آن یاد شد، خوشه‌ها باید در مواقع اضطراری از نظر جغرافیایی تعریف شوند. در این حالت، رد کردن شک و تردید مبنی بر اینکه قدرت سیاسی در تعیین اینکه محصول تحقیق در اختیار چه کسی قرار خواهد گرفت دخالت می‌کند یا خیر، دشوار خواهد بود. بنابراین، "بسته به نحوه شکل‌گیری جوامع محلی، فراهم کردن دسترسی به روش‌های درمانی نویدبخش پیوسته با توجه به خوشه‌های جغرافیایی تعریف شده ممکن است هرگونه نابرابری اجتماعی موجود را تشدید کند." (ادواردز، 2013).

علاوه بر این، "حتی اگر یک بیمار واجد شرایط برای مطالعه در مقیاس بزرگتر باشد، ممکن است در زمان مناسب در مکان مناسبی نباشد. تحقیقات هرگز بر روی جمعیت بیماران که ممکن است بخواهند در آن شرکت کنند، به طور مساوی پخش نمی‌شود." (ادواردز، 2006).

تحمل ریسک

همچنین، نگرانی در مورد انصاف در ارتباط نزدیکی با این است که کدام افراد یا جوامع در معرض خطر ناشی از تحقیق در مواقع اضطراری قرار دارند. اگر درمانی که مورد بررسی قرار می‌گیرد، فقط به افرادی که داده‌هایشان به عنوان بخشی از پروژه تحقیقاتی جمع‌آوری می‌شود، ارائه شود؛ می‌توان گفت مبادله‌ای عادلانه حاصل می‌شود: گروهی که در معرض خطر پروتکل تحقیق قرار

این فایل پیش‌نویس اولیه می‌باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفاً هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارد.

دارد، گروهی خواهد بود که از منفعت تحقیق برخوردار می‌شود (به ویژه اگر یک استاندارد مراقبت جایگزین ضعیف جاری باشد). اگر افراد، خارج از تحقیقات به محصول تحقیقاتی دسترسی پیدا کنند، با این کار، هزینه‌های مرتبط با دسترسی را به طور عادلانه تقسیم نمی‌کنند.

علاوه بر این، همانطور که ادواردز (2013) نشان می‌دهد، «به احتمال زیاد، در همه گیری، به نظر می‌رسد خطرات عدم دریافت هر چیزی مشکل ساز باشد، به ویژه هنگامی که اثرات هر نابرابری طولانی مدت بوده و یا پرداختن به آن پس از وقوع آن غیرممکن باشد.» این موضوع به ویژه در یک کارآزمایی خوشه‌ای پله پله روشن خواهد شد. افراد در معرض شرایط اضطراری ممکن است در نظر بگیرند که عدم دریافت درمان تحت بررسی، آن‌ها را با خطر مشابه با دریافت آن در معرض خطر قرار می‌دهد، و این خطر را سود بالقوه جبران نمی‌کند (یعنی دسترسی به یک محصول تحقیقاتی).

تضاد منافع

وقتی منابع به شدت محدود هستند، احتمال تعارض منافع در هنگام تخصیص زیاد است. به عنوان مثال، اگر اپیدمی شایع باشد، سازمان‌هایی که دسترسی محدودی به معالجه تحت مطالعه دارند، ممکن است اعضای خود را در اولویت قرار دهند، حتی اگر مکانیسم‌های توافق شده به منظور تخصیص، انجام این کار را توجیه نکنند. این موضوعی است که در مطالعه موردی این مازول مورد بحث قرار گرفته است. این اختلاف می‌تواند در سطوح بالاتر نیز نهادینه شود. شیوع بیماری ویروس ابولا در غرب آفریقا در سال 2014 نگرانی در مورد به اشتراک گذاشتن دوز محدود برخی از درمان‌های تجربی را ایجاد کرد (کاس، 2014).

ج. مطالعه موردی

شیوع تب‌های خونریزی دهنده‌ی فیلوویروس (ابولا و ماربورگ) در مرکز و از سال 2014 در غرب آفریقا رخ داده است. مورد: نسبت تلفات در محدوده 20-90٪ است. انتقال بیمارستانی، اختلال در سیستم مراقبت‌های بهداشتی و تحول جامعه از ویژگی‌های شناخته شده این شیوع در آفریقا است. هیچ درمانی تأیید شده برای استفاده در انسان وجود ندارد. در موارد بسیار نادر، پرسنل آزمایشگاهی که در آزمایشگاه‌های ایمنی کشورهای صنعتی کار می‌کنند به طور اتفاقی با فیلوویروس تلقیح شده‌اند. در سال 2009، در آلمان، یک دانشمند دچار آسیب نیدل‌استیک شد و احتمالاً خود را به ویروس ابولا آلوده کرد (Tuffs, 2009؛ See Box) در مدت 48 ساعت، وی پس از قرار گرفتن در معرض ویروس، با واکسن نوترکیب تجربی به دست آمده در کانادا، تحت درمان قرار گرفت و این اولین باری بود که این واکسن روی انسان امتحان می‌شد. مطابق مطبوعات (مولین، 2009)، این تصمیم پس از مشورت متخصصان در کانادا و آلمان گرفته شده است. در سال 2007 به صورت تجربی نشان داده شده است که (فلدمن و همکاران، 2007) واکسن برای محافظت پس از مواجهه در پریمات‌ها بسیار مؤثر است. این دانشمند بدون هیچ آسیبی نجات یافت، اگرچه هنوز مشخص نیست که آیا درمان مؤثر بوده یا اینکه بیمار هرگز به این بیماری آلوده نشده است (گونتر و همکاران، 2011). تلاش برای این که دانشمند بهترین فرصت را برای زنده ماندن از یک عفونت احتمالی با یک عامل بسیار کشنده داشته باشد قابل ستایش است. شکی نیست که در صورت پاسخ به شیوع فیلوویروسی در آفریقا، دسترسی به درمان پس از مواجهه بسیار مفید و عملی خواهد بود، خصوصاً برای کارکنان بهداشت محلی که برای مراقبت‌های اورژانس از بیماران آلوده، و گاه با حداقل محافظت، بسیج شده‌اند. از منظر اخلاقی، این سؤال مشروع است که از سال 2007 چه تلاشی برای تهیه پروتکل‌های لازم برای کنترل بالینی، ارزیابی اثربخشی محصول و اطمینان از انبارها و روش‌های نظارتی و برای تهیه همان واکسن تجربی پس از مواجهه، به طور مساوی در آفریقا همانند آلمان، و با همان دقت صورت گرفته است؛ البته اگر اثبات شود که چنین مداخله‌ی مؤثر است.

کادر 8. مطالعه ی موردی: عفونت احتمالی ویروس ابولا توسط آسیب نیدل-استیک

دانشمندی از موسسه داروهای گرمسیری برنارد نوچ در هامبورگ که به دلیل عفونت احتمالی ویروس تب ابولا به مدت یک هفته قرنطینه شده بود، از بخش جداسازی بیمارستان دانشگاه هامبورگ خارج شده است. وی به بخش عادی منتقل شده است، زیرا هیچ علائم بالینی عفونت را نداشته است، و نه ویروس و نه آنتی‌بادی‌های ضد ویروس در خون وی یافت نشد.

این پیشرفت مثبت ممکن است به دلیل استفاده از واکسن تجربی‌ای باشد که به دانشمند داده شده و قبلاً در انسان مورد استفاده قرار نگرفته بود. مدت کوتاهی پس از واکسیناسیون، ویروس واکسن در خون وی یافت شد، اما طی دو روز از بین رفت، این نشان می‌دهد که سیستم ایمنی بدن آن را از بین برده است.

استفان گونتر، رئیس ویروس شناسی در انستیتوی برنارد نوچ، گفت: «او در حال پیشرفت است. با این وجود، ویروس ابولا می‌تواند دوره‌ی کمون بین 4 روز تا 21 روز داشته باشد، به این معنی که وی هنوز می‌تواند بیمار شود.»

این ویروس خطرناک به نام رودخانه ابولا در جمهوری کنگو نام‌گذاری شده است، در نزدیکی جایی که اولین شیوع شناخته شده در سال 1976 رخ داده است. از آن زمان تاکنون چندین شیوع، به طور عمده در مرکز آفریقا رخ داده است.

در تاریخ 12 مارس، دانشمند هامبورگ، که در یک آزمایشگاه با امنیت بالا مشغول کار در ساختن تولید آنتی‌بادی بر علیه ویروس ابولا بود، در حالی که از سه لایه از دستکش‌های ایمنی استفاده می‌کرد، یک سوزن حاوی ویروس در پوستش فرو رفت. نوع ویژه ویروس در 90٪ عفونت‌ها کشنده است.

نتیجه خوش خیم ممکن است با واکنش سریع جامعه بین‌المللی تحقیقات ابولا، که اعضای آن با همکاران دانشمند هامبورگ در تماس بودند، یاری شده باشد. در طی 48 ساعت به این دانشمند واکسن تجربی زنده رقیق شده علیه ویروس داده شد، که با این که نشان داده شده بود در میمون‌ها مؤثر است اما هنوز در انسان آزمایش نشده بود.

این واکسن توسط Heinz Feldman و همکاران سابق در آزمایشگاه ملی میکروبیولوژی آژانس بهداشت عمومی کانادا، در وینپیگ، مانیتوبا، به همراه ویروس شناس دانشگاه بوستون، توماس گیزبرت تهیه شده است، که آن را در میمون‌های ماکائوک در انستیتوی تحقیقات پزشکی ارتش آمریکا آزمایش کردند. (بیماری‌های عفونی، فردریک، مرلند).

حدود 12 ساعت پس از واکسیناسیون، دانشمند هامبورگ تب و سردرد و سایر علائم بالینی تیپیک از واکنش به واکسن را نشان میداد اما پس از آن این علائم فروکش کردند.

منبع: Tuffs (2009)

د. خلاصه

هنگامی که پاسخ به شرایط اضطراری منجر به دستیابی به اقدامات درمانی جدید می‌شود، موضوعات مرتبط با انصاف در دسترسی سریع ظاهر می‌شوند. از سویی، مطالعات تحقیقاتی رسمی ممکن است دسترسی را به نحوی محدود کند که افرادی که به صورت داوطلبانه یا غیر از آن پروژه حذف شده‌اند، ناراضی باقی بمانند. از طرف دیگر، دسترسی محدود از طریق پروژه‌های تحقیقاتی می‌تواند توزیع عادلانه منابع و مزایا را تسهیل کند و در عین حال خطر منابع تلف شده در معرض قرار گرفتن‌های غیرضروری را به حداقل برساند. استفاده از طرح‌های تحقیقاتی جایگزین ممکن است در پاسخ به وضعیت اضطراری، برای مقابله با مشکل دشواری تساوی دسترسی به ترکیبات تحقیقاتی کمک کند. در واقع، سولمون (2013) پیشنهاد می‌کند که ما باید «با طرح‌های تحقیقاتی خود خلاق شویم تا هم تحقیقات خوبی انجام شود و هم با واقعیت‌های عملی که مردم با آن روبرو می‌شوند، به خصوص واقعیت‌های

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

بد یک بیماری همه گیر، آشنا شویم» با این حال، همانطور که ادواردز (2013) اظهار داشت، استفاده از طرح‌های تحقیقاتی جایگزین ممکن است محدودیت‌های فنی و اخلاقی را به همراه داشته باشد. به عنوان مثال، نگرانی در مورد احتمال به دست آوردن رضایت آگاهانه‌ی درست، هنگامی که اطلاعات سم‌شناسی که به طور معمول در فرم ثبت نام بیماران موجود است، بسیار ناقص است، باعث ابراز نگرانی شده است. گزینه‌های دیگر شامل مقررات‌زدایی و از بین بردن تنگناهای منابع است. مطالعه موردی، ابعاد جهانی دسترسی نابرابر به درمان‌های تحقیقاتی و بالقوه نجات بخش را نشان می‌دهد. به طور گسترده‌تر، این پرونده همچنین مسائل مربوط به نابرابری دسترسی به درمان‌های تحقیقاتی را نشان می‌دهد و در عین حال این سؤال را مطرح می‌کند که افراد ذی‌نفع تحقیق (دانشمندان «غربی» در مقابل کارمندان بهداشت آفریقایی در مطالعه موردی) چه کسانی هستند. به عبارت دیگر، ما نباید از انتقاداتی که بعضی اوقات، معالجات جدید بعضاً به دلایل امنیت ملی توسعه می‌یابند، در حالی که بر خلاف پایبندی به تعهد و همبستگی جهانی است مصون بمانیم.



Cookson R, McCabe C, Tsuchiya A (2008) Public healthcare resource allocation and the rule of rescue. *J Med Eth* 34(7):540–544.

Edwards SJL (2006) Restricted treatments, inducements, and research participation. *Bioethics* 20(2):77–91.

Edwards SJL (2013) Ethics of clinical science in a public health emergency: drug discovery at the bedside. *Am J Bioeth* 13(9):3–14.

Feldmann H, Jones SM, Daddario-DiCaprio KM, Geisbert JB, Ströher U, et al. (2007) Effective post-exposure treatment of Ebola infection. *PLoS Pathog* 3(1):e2.

Gonzalvo-Cirac M, Roqué MV, Fuertes F, Pacheco M, Segarra I (2013) Is the precautionary principle adaptable to emergency scenarios to speed up research, risking the individual informed consent? *Am J Bioeth* 13(9):17–19.

Günther S, Feldmann H, Geisbert TW, Hensley LE, Rollin PE, Nichol ST, et al. (2011) Management of accidental exposure to Ebola virus in the biosafety level 4 laboratory, Hamburg, Germany. *J Infect Dis* 204(Suppl 3):S785–90.

Kass N (2014) Ebola, ethics, and public health: What next? *Ann Intern Med* 161(10):744–5.

Mullin KJ (2009) Did Ebola vaccine protect German researcher? *Digital J* (online) (<http://digitaljournal.com/article/270419>).

Schuklenk U (2013) And there we go again: the ethics of placebo-controlled RCT in case of catastrophic illness. *J Med Eth* doi:10.1136/medethics-2013-101653.

- Solomon S (2013) Public health emergencies: research's friend or foe? *Am J Bioeth* 13(9):21–3.
- Tuffs A (2009) Trial vaccine may have saved Hamburg scientist from Ebola fever. *BMJ* 338:b1223.
- Van der Tweel I, van der Graaf R (2013) Issues in the use of stepped wedge cluster and alternative designs in the case of pandemics. *Am J Bioeth* 13(9):23–4.
- Wages N, Tait C (2014) Seamless phase I/II adaptive design for oncology trials of molecularly targeted agents. *J Biopharm Stat* (e-pub ahead of print).
- World Health Organization (2014) Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola virus disease—report of an advisory panel to WHO. Geneva (<http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ethical-considerations/en/>).

مزیت رقابتی ۷: توانایی بحث درباره‌ی وظایف حرفه‌ای مراقبین سلامت در جریان نظام مراقبت سلامت عمومی یا پژوهش در موارد اضطراری

موارد اورژانسی منجر به انواع متعددی از تعارض‌های اخلاقی برای مراقبین سلامت می‌شوند. یک مثال کلاسیک آن، وظیفه‌ی مراقبت از قربانیان بیماران واگیردار است. وقتی در یک مورد اورژانسی، ارائه دهندگان مراقبت سلامت، به عنوان پژوهشگر ایفای نقش می‌کنند، تعارضات بیشتری می‌توانند ظاهر شوند. پیروی آنان از اصول اخلاقی متفاوت (برای مثال مراقبت در مقابل تحقیق) ممکن است منجر به تعارض شود (اهداف یادگیری 8.1). وقتی ارائه‌دهندگان مراقبت سلامت همزمان نقش پژوهشگران را نیز ایفا میکنند، بیماران ممکن است در خطر تصور درمانی غلط باشند (اهداف یادگیری 7.2). همچنین فعالیت‌های پژوهشی می‌تواند پزشکان را با تعارض منافع بیشتری روبه‌رو کند که ممکن است بُعد منحصر به فردی را در دوره‌ی موارد اورژانسی ایجاد کند (اهداف یادگیری ۷،۳).

اهداف آموزشی

- 7.1 سه چارچوب اخلاقی را از هم تشخیص دهید: اخلاق مراقبت پزشکی، اخلاق سلامت عمومی و اخلاق در پژوهش، و جست‌وجوی روش‌هایی را که در آن ارزش‌ها و اصولی که این چارچوبها را هدایت می‌کند، واگرایی یا هم‌پوشانی داشته باشند.
- 7.2 توضیح دهید که منظور از "تصور غلط‌درمانی" چیست و این موضوع چگونه می‌تواند بر وظایف مراقبین سلامت در موقعیت‌های اورژانسی اثر بگذارد.
- ۷،۳ تعارض منافع بالقوه‌ی مراقبین سلامتی که در فعالیت‌های پژوهشی موارد اورژانسی شرکت کرده اند را توضیح دهید.

هدف یادگیری 7.1: سه چارچوب اخلاقی را از هم تشخیص دهید: اخلاق مراقبت پزشکی، اخلاق سلامت عمومی و اخلاق در پژوهش، و جست‌وجوی روش‌هایی را که در آن ارزش‌ها و اصولی که این چارچوبها را هدایت می‌کند، واگرایی یا هم‌پوشانی داشته باشند.

Leigh-Anne Gillespie and Lisa Schwarts

زمان بندی جلسه (100 دقیقه) 

دقیقه ۰-۵ (۵ دقیقه)	دقیقه ۶-۲۵ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۲۶-۴۵ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۴۶-۷۵ (۳۰ دقیقه)	دقیقه ۷۶-۹۵ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۹۶-۱۰۵ (۱۰ دقیقه)
مقدمه	مطالعه	فیلم و بحث گروهی	مطالعه موردی	نمایش	خلاصه و نتیجه گیری

استراتژی آموزش 

1. تسهیلگر، اهداف مختلف مراقبت‌های پزشکی، بهداشت عمومی و تحقیقات را معرفی می‌کند و درباره ی چارچوب‌های اخلاقی مربوطه بحث می‌کند.
 2. تسهیلگر، گروه را به دسته‌های کوچکتر تقسیم می‌کند، یک نسخه از الگوی زیر را به هر دسته ی کوچک می‌دهد و از کارآموزان می‌خواهد تمایزها و همگرایی‌های بین این سه چارچوب اخلاقی را مشخص کنند.
- برای تسهیلگر: هنگامی که کارآموزان بعد از استراحت دوباره جمع شدند، از آن‌ها بخواهید که آیا این الگو تصویری کامل از سه دیدگاه نشان می‌دهد یا آیا آن‌ها شکاف‌هایی پیدا کرده اند؟
3. تسهیلگر فیلم " اخلاق در بلایا: برخورد بین اخلاق بهداشت عمومی و اخلاق بالینی" را نشان می‌دهد (<https://www.youtube.com/watch?v=JYYAGJB5t4E>) و از کارآموزان دعوت می‌کند که نظرشان را بگویند.
- برای تسهیلگر: برای گرم کردن بحث، می‌توانید سوالات زیر را مطرح کنید.
- آیا ممکن است که ارزشهای اخلاق پزشکی بالینی در مداخلات بهداشت عمومی و پروژه‌های تحقیقاتی را ارتقا دهیم؟
 - چه ارزش‌هایی باید در زمینه‌های بالینی، بهداشت عمومی و زمینه‌های تحقیقاتی ارتقا یابد؟ آیا زمانی که بیش از یک نوع مداخله می‌خواهد در یک زمان انجام شود، می‌توان این موارد را با هم هماهنگ کرد؟

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

- کدام یک از چارچوب‌ها دارای صلاحیت اخلاقی است تا اقدامات اخلاقی را در زمینه‌هایی که بیش از یک چارچوب در آن اعمال می‌شود آگاه کند؟
- کدام یک باید در مواقع اضطراری بر دیگری غلبه کند یا آیا می‌توان آن‌ها را "لانه دار" کرد یا اینکه کدام یک برای جنبه‌ها یا ابعاد مختلف موضوعات یا مشکلات کاربرد دارد؟
- در صورت وجود، چه آزادی‌هایی باید در زمینه‌ی بهداشت عمومی نقض شود؟

4. تسهیلگر مطالعه‌ای موردی (case study) را معرفی می‌کند و سوالات زیر را از کارآموزان می‌پرسد.

- این سناریو چه مباحث اخلاقی‌ای را مطرح می‌کند؟ فکر می‌کنید کدام یک از نکات یا استدلال‌های مختلف از همه قانع‌کننده‌تر است؟
- یکی از شرکت‌کنندگان پیشنهاد کرد که داده‌ها باید اکنون جمع‌آوری شود و تصویب هیئت اخلاق در پژوهش را در مرحله بعد جستجو کرد. نظرتان در مورد این گزینه چیست؟
- پیشنهاد دیگر این است که به افرادی که در طول طغیان (outbreak) مورد سوال قرار می‌گیرند، مشوق‌هایی (به عنوان مثال پول نقد) داده شود که تشویق شوند که تا زمان تصویب هیئت اخلاقی در پژوهش با تیم تحقیق در تماس بمانند. پرداخت، پس از اتمام تحقیقات انجام می‌شود. چه مسائل اخلاقی‌ای با چنین موردی مطرح می‌شود؟
- در این مورد چه کاری باید انجام شود؟ دلایل پاسخ خود را بیان کنید.

5. تسهیلگر، فعالیت نقش‌آفرینی را معرفی کرده و داوطلبانی را برای انجام این سه سناریو انتخاب می‌کند.

6. تسهیلگر، جلسه را با نتیجه‌گیری پایان می‌دهد و باب بحث و گفت‌وگو را باز می‌کند.

الگو: مناطق واگرایی و همپوشانی بین سه چهارچوب اخلاق مجزا

مسئولیت‌پذیری، اصل و عمل	اخلاق مراقبت پزشکی	اخلاق خدمات بهداشت عمومی	اخلاق در پژوهش
وظیفه‌ی "مراقبت" به چه کسی تعلق می‌گیرد			
اهداف مداخلات			
نقش رضایت آگاهانه			

			مسائل مربوط به محرمانه بودن و حفظ حریم خصوصی
			معنی انصاف و عدالت

الف. پیش زمینه



مدل‌های مختلف مداخلات بهداشتی یک هدف مشترک دارند: برای اطمینان از احترام و ترویج سلامت افراد و جوامع. بیانیه‌ها (و مباحثات) در مورد عمل اخلاقی، با توجه به مراقبت‌های پزشکی (انجمن جهانی پزشکی، 2013b)، بهداشت عمومی (انجمن رهبری بهداشت عمومی 2002) و تحقیقات (انجمن پزشکی جهانی 2013a)، و با عناصر مشترک صادر شده است. (برای بحث جزئی‌تر در مورد ابزارهای هنجاری که تحقیق را هدایت می‌کنند، به هدف یادگیری 1.3 مراجعه کنید.) چارچوب‌های اخلاقی مجزا، اهداف خاص هر یک را منعکس می‌کند:

- در مراقبت‌های پزشکی، متخصصان سلامت با در نظر گرفتن منافع جامعه در استفاده از منابع و خطرات مرتبط با بیماری‌های مسری، دانش موجود را برای بهره‌مندی از بیماران خاص به کار می‌گیرند.
 - در فعالیت‌های سلامت عمومی، دانش به نفع جوامع استفاده یا جمع‌آوری می‌شود، حتی گاهی اوقات با غلبه بر منافع و آزادی‌های افراد (یک استثناء در قانون کلی حمایت از مردم و حقوق آن‌ها).
 - در اخلاق در پژوهش، از آنجایی که هدف تحقیق، تولید دانش جدید و قابل‌تعمیم برای ارتقای منافع بیشتر در افرادی که ممکن است تحت تأثیر یک وضعیت یا مسئله قرار نگیرند است، انتظار می‌رود دانشی که توسط محقق به دست آمده است، برای مراقبت‌های بالینی و اقدامات بهداشت عمومی استفاده شود.
- اصول پیروی از این فعالیت‌های مختلف بهداشتی می‌توانند در شرایط، موقعیت‌ها و نقش‌های خاص با هم دچار تعارض شوند.

ب. عناوین



سه چارچوب اخلاقی

- اخلاق مراقبت پزشکی
- اخلاق مراقبت‌های پزشکی بر فرد تأکید دارد، با تمرکز بر استقلال و بهترین منافع بیمار و همچنین شامل عدالت و وظیفه‌ی فرد در قبال دیگران پیرامون منافع عمومی است. بدین ترتیب این چارچوب تحت سلطه‌ی ارزش‌های بیمارمحور و مسائل اخلاقی در درمان بالینی است. این چارچوب تمایل دارد که روی درمان و بهبود شرایط سلامتی تمرکز کند.

• اخلاق بهداشت عمومی

اخلاق بهداشت عمومی و مراقبت‌های پزشکی هر دو به سلامتی مرتبط هستند و به منافع مشترکی کمک می‌کنند. با این وجود، اخلاق بهداشت عمومی شامل حمایت و تقویت سلامت عمومی و جلوگیری از بیماری است (به عنوان مثال، در مدیریت برنامه‌ها و سیاست‌های کلان)، که با تشخیص و درمان بیماری متفاوت است (Thomas, 2004). چارچوب اخلاق بهداشت عمومی بر منافع بیشتر یک جمعیت یا اجتماع و پیگیری جمعی تأکید دارد؛ این فعالیت‌ها به منظور بهبود سلامت جمعیت انجام می‌شود. همانطور که بناتار (2006) خاطر نشان کرده است، این هدف ممکن است با وظیفه‌ی قرار دادن حقوق و نیازهای افراد بالاتر از جامعه مغایرت داشته باشد. با این حال، از آنجا که مردم از افراد تشکیل شده‌اند، بهداشت عمومی می‌تواند منجر به مزایای سلامتی افراد شود. (Williams, 2009) علاوه بر این، اگر مداخلات بهداشت عمومی به عنوان ایجاد شرایط مثبت برای تحقق برخی از حقوق تصور شود، برخی از درگیری‌ها و تعارضات از بین می‌رود.

برای تسهیل‌گر: منابع اضافی (ارائه‌های صوتی و اسلاید، متون، وب سایت‌ها، تمرین‌ها) درباره‌ی اخلاق بهداشت عمومی را می‌توان در (Thomas 2004) یافت.

• اخلاق در پژوهش

هدف تحقیق، تولید شواهد برای پیشبرد منافع بیشتر، حتی منافع افراد غیرمتأثر از یک وضعیت یا مسئله است. در عین حال، " اخلاق تحقیق سنتی به ارزش اصلی انسان اشاره دارد، و بیشتر بر محدود کردن استفاده از افراد به عنوان وسیله‌ای برای دستیابی به اهداف علمی یا فناوری جمعی، متمرکز است (چه بدن آن‌ها، چه قسمت‌ها، داستان یا اطلاعات). " (Kenny & Giacomini, 2005, p. 252)

انتخاب چارچوب صحیح

موقعیت مشخص می‌کند که کدام یک از سه چارچوب باید حاکم باشد. پس از برقراری این امر، نباید فرض بر این باشد که تعهدات اخلاقی سایر چارچوب‌ها دیگر اعمال نمی‌شود. در حقیقت، یک چارچوب یکپارچه باید در زمینه‌های مختلف اعمال، یا شاید اقدامات دیگری برای محافظت از همه‌ی ابعاد تحت تأثیر انجام شود. به عنوان مثال، وقتی مداخلات بهداشت عمومی به‌طور گسترده اعمال می‌شود، ممکن است به دست آوردن رضایت آگاهانه فردی غیرعملی یا غیرممکن باشد و سایر ضمانتها ممکن است برای محافظت از منافع فردی و اطمینان از احترام افراد و حریم خصوصی آن‌ها ایجاد شود، از جمله آزادی امتناع یا بازپسگیری رضایت.

یک "معضل اخلاقی" وضعیتی است که روند عمل مشخص نیست؛ برای مثال، به این دلیل که اخلاقی‌ترین پاسخ روشن نیست؛ یا واضح است اما قابل استفاده نیست، باید یک مورد از بین پاسخ‌های به یک اندازه قابل قبول یا به یک اندازه غیرقابل قبول انتخاب شود. مثال خوبی از این موضوع، شیوع بیماری سارس (SARS) است که کمیته‌های اخلاق تحقیقاتی را از واکنش سریع مورد نیاز در مواقع اضطراری آگاه ساخت (Naylor et al., 2003). برای مداخلات خاص تحقیقاتی، آن‌ها مایل بودند از شرط رضایت

آگاهانه خودداری کنند، مانند جمع آوری داده‌ها در مورد مراقبت‌های بهداشتی از بیماران، زیرا یافتن درمانی برای ویروس کشنده سودمندتر از حفاظت از داده‌های فردی محسوب می‌شود. با این وجود، از حریم خصوصی بیماران به طرق مختلف محافظت می‌شود، از جمله محدود کردن عناصری که دسترسی به آن‌ها وجود داشته و افرادی که به اطلاعات دسترسی داشتند. بنابراین، نادیده گرفتن چارچوب اخلاقی مشخص، لزوماً به معنای محافظت ضعیف نیست. در واقع، در برخی موارد ممکن است دلالت بر ایجاد محافظت دقیق‌تر از نوع دیگری داشته باشد.

مسئله پیرویی‌های متعدد

هنگامی که پزشکان آموزش دیده یا آماده می‌شوند تا در یک شرایط خاص نقش ایفا کنند، اهداف و تعهدات اخلاقی آن نقش باید تا حد امکان مشخص شود تا بدین ترتیب از سردرگمی در مورد وظایف و پیرویی‌ها جلوگیری شود. یک چالش بالقوه برای آشتی دادن اخلاق مراقبت‌های پزشکی، تحقیقات و بهداشت عمومی در پاسخ به این سوال است: "وظیفه‌ی مراقبت به چه کسی تعلق می‌گیرد؟"، زیرا بسیاری از تصمیمات بهداشتی بر یک فرد، جامعه و احتمالاً نسل‌های آینده تأثیر می‌گذارد.

احتمال سردرگمی نسبت به وظایف، به ویژه هنگامی که ممکن است اهداف یک مداخله لایه برداری می‌شوند و احتمالاً مداخله‌ی مذکور با بیش از یک هدف در نظر گرفته شده است، بیشتر می‌شود؛ مثلاً وقتی که متخصصان بهداشت مشغول انجام تحقیقات پیرامون یک مداخله‌ی بهداشت عمومی هستند. موضوع ادعاهای متعدد در منابع مورد بحث قرار گرفته است، از جمله برای متخصصانی که در شرایط فاجعه یا درگیری مسلحانه مشغول به کار هستند (Schwartz et al., 2012). مشخص کردن وظایف اصلی توسط متخصصان بهداشت می‌تواند به آن‌ها در جهت‌یابی یا مدیریت پیرویی‌های مختلف کمک کند.

زمینه‌های واگرایی و همپوشانی در بین سه چارچوب اخلاق با توجه به مسئولیت‌ها، اصول و عمل عبارتند از: وظیفه‌ی "مراقبت" به چه کسی تعلق می‌گیرد، اهداف مداخله، نقش آگاهانه رضایت، مسائل مربوط به محرمانه بودن و حفظ حریم خصوصی و معنای انصاف و عدالت.



ج. نمایش

برای تسهیل‌گرها: در این تمرین موضوعات مربوط به دریافت رضایت آگاهانه در هنگام شیوع سل بررسی می‌شود. از شش داوطلب بخواهید که شرایط زیر را انجام دهند.

1. شرکت کننده A یک پزشک است؛ شرکت کننده B یک بیمار است که علائم سل را نشان می‌دهد. چگونه شرکت کننده‌ی A از شرکت کننده‌ی B برای معالجه رضایت آگاهانه می‌گیرد؟
2. شرکت کننده‌ی C، پزشکی است که در تیم بهداشت عمومی، مسئول مدیریت شیوع شدید سل است. شرکت کننده‌ی D یک بیمار است که علائم سل را نشان می‌دهد. رضایت آگاهانه در درمان شرکت کننده‌ی D چه نقشی دارد؟
3. شرکت کننده‌ی E یک پزشک متخصص در یک تیم بهداشت عمومی است که یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی را انجام می‌دهد. شرکت کننده‌ی F بیماری است که علائم سل را نشان می‌دهد. شرکت کننده‌ی A

مسئول گرفتن رضایت آگاهانه از شرکت کننده‌ی F برای اجرای مداخله آزمایشی به جای مداخله کلاسیک است. رضایت آگاهانه در درمان شرکت کننده‌ی F چه نقشی دارد؟

د. خلاصه

تمرین مبتنی بر اهداف هر یک از سه چهارچوب مورد بحث در این مازول تفاوت زیادی دارد. پزشکان باید از این اختلافات آگاه باشند تا روش‌هایی را بر روی شرکت کنندگان و جمعیتها مداخله پیاده کنند که با وظایف مرتبط با نقش تعیین شده‌ی آنها مطابقت داشته باشد. به منظور به حداقل رساندن سردرگمی، شرکت کنندگان و جوامع نیز باید از این تفاوتها مطلع شوند.

در حالی که اختلاف تمرکز و ارزش‌دهی به اصول مشترک می‌تواند تعارض اخلاقی ایجاد کند، به طور کلی می‌توان به نفع افراد و منافع جوامع به طور هماهنگ خدمت کرد. بهترین مداخلات ممکن است آنهایی باشند که برای ارتقاء هر دو نوع سالم‌زیستی طراحی شده‌اند. حداقل، محققان باید تهدیداتی را که مداخلات ممکن است برای برخی از ذی‌نفعان ایجاد کند، کاهش دهند.

منابع

Benatar S (2006) Facing ethical challenges in rolling out antiretroviral treatment in resource-poor countries:

comment on “They call it ‘patient-selection ’in Khayelitsha”. Cambridge Q Healthcare Eth 15(3):322–30.

Kenny N, Giacomini M (2005) Wanted: a new ethics field for health policy analysis. Health Care Anal

13(4):247–60.

McDougall C (2010) Ethical questions during a pandemic: case studies. Montreal, Quebec: National

Collaborating Centre for Healthy Public Policy, National Institute of Public Health Quebec (http://www.ncchpp.ca/docs/Ethics_CaseStudies_EN.pdf).

Naylor D, Basrur SH, Bergeron MG, Brunham RC, Butler-Jones D, Dafoe G, et al. (2003) Learning from SARS:

renewal of public health in Canada. A report of the National Advisory Committee on SARS and public health.

Ottawa: Health Canada (Publication No. 1210) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/sars-sras/naylor/>).

Nuffield Council on Bioethics (2007) Public health: ethical issues. London (<http://www.nuffieldbioethics.org/public-health>).

Public Health Leadership Society (2002) Principles of the ethical practice of public health (poster). New

Orleans, Louisiana (<http://phls.org/CMSuploads/PHLSposter-68526.pdf>).

دقیقه ۶۶-۷۵ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۴۶-۶۵ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۲۶-۴۵ (۲۰ دقیقه)	دقیقه ۱۱-۲۵ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۰-۱۰ (۱۰ دقیقه)
خلاصه و نتیجه گیری	نمایش	مطالعه موردی	بحث و گفت و گو	مقدمه

Schwartz L, Hunt M, Sinding, C, Elit L, Redwood-Campbell L, Adelson, N, et al. (2012) Models for


humanitarian health care ethics. Public Health Eth 5(1):81-90.

Thomas JC (2004) Public health ethics. Chapel Hill, North Carolina: Gillings School of Global Public Health,

University of North Carolina (<http://oce.sph.unc.edu/phethics/modules.htm>).

هدف یادگیری 7.2: منظور از تصور غلط درمانی چیست؟ و این مسئله چطور می تواند وظایف کارکنان عرصه سلامت را در مواقع اضطراری تحت تأثیر قرار دهد.

Elysee Nouvet, Lisa Schwartz and Michael Baxter

برنامه زمانی جلسه (75 دقیقه) 

استراتژی آموزشی: 

1- تسهیلگر، اصطلاح "تصور غلط درمانی" را معرفی می کند و علت اینکه این مسئله می تواند یک مشکل اخلاقی باشد را مرور می کند.

2- پس از معرفی مسئله خطرناک و سه راهبرد کاهش آن ها، تسهیلگر از شرکت کنندگان می خواهد که در مورد سؤال ها تأمل کنند:

- سه راهبرد مورد بحث برای بهبود درک افراد از تفاوت های موجود بین تحقیقات بالینی و مراقبت های پزشکی را در نظر بگیرید. آیا این ها در هر شرایطی واقع بینانه هستند.

- چگونه ممکن است موانع زبانی، تروما و منابع کمیاب بر کارایی هر یک از این استراتژی ها تأثیر بگذارد؟

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.scorp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

• آیا یک یا چند استراتژی در تعیین مکانی که شما کار کرده اید یا زندگی کرده اید کمک کننده است؟ چرا؟

3- تسهیلگر از شرکت کننده‌ها می‌خواهد که اندیشه‌های خود را با دیگر اعضای گروه به اشتراک بگذارند.

4- تسهیلگر، مطالعه‌ی موردی را ارائه می‌دهد و از شرکت کنندگان سؤالات زیر را می‌پرسد:

• چگونه این مورد تصور غلط درمانی ایجاد می‌کند؟

• در صورتی که قابل اجتناب باشد پزشک از چه استراتژی‌هایی می‌تواند برای کاهش احتمال تصور غلط درمانی استفاده کند، ؟

• اگر جاستین نتواند بین مشارکت وی در تحقیق و معالجه خود تمایز قائل شود، آیا اخلاقی ترین عمل پزشکان این است که دسترسی وی به تحقیق را قطع کنند؟ چرا؟

• آیا شرایطی وجود دارد که تصور غلط درمانی از نظر اخلاقی قابل تحمل باشد؟

5- تسهیلگر نمایش تب استخوان شکن (دانگ) را در برزیل مدیریت می‌کند.

توضیحی برای تسهیلگران:

اهداف این فعالیت:

1) افزایش آگاهی شرکت کنندگان در مورد عوامل مختلف اجتماعی، اقتصادی و شخصی است که می‌توانند فرد را به سمتی سوق دهند که از طریق مشارکت در تحقیق در جست و جوی مراقبت‌های بهداشتی باشند.

2) افزایش اعتماد به نفس شرکت کنندگان در پاسخ به باورهای غلط درمانی در شرایط اضطراری

3) پیامدهای احتمالی برای بیمارانی که تصور غلط درمانی برای ثبت نام یا امتناع از ثبت نام در تحقیقات بهداشت عمومی دارند.

• از ۲ داوطلب بخواهید که نقش یک پرستار محقق که به کودکان برزیلی واکسن علیه تب دانگ یا دارونما را تزریق می‌کند و پدر یا مادر نگران برزیلی را بازی کنند.

• به هر داوطلب اطلاعاتی (کادریهای 9 و 8) در مورد نقششان دهید.

توضیحی برای تسهیلگران: نه پرستار و نه پدر یا مادر نباید توضیحات نقش دیگر را ببینند.

• به داوطلبان 5 دقیقه فرصت دهید تا برای نقش خود آماده شوند.

توضیحی برای تسهیلگران: در صورتی که داوطلبان این فعالیت را مناسب ببینند ممکن است شرکت کنندگان دیگر را درگیر کنند.

• در حالی که 2 داوطلب در حال آماده شدن برای نقش‌هایشان هستند، از شرکت کنندگان دیگر بخواهید که اگر آن‌ها جای متخصص مراقبت‌های بهداشتی واکسن بودند، آنچه را که باید به والدین و بچه‌ها بگویند بنویسند.

• نمایش را شروع کنید.

توضیحی برای تسهیلگران: نمایش اساس باورهای غلط درمانی والدین را به دست خواهد آورد و ممکن است که به راه حل منجر شده یا نشود.

اگر احساس کردید که نمایش به نوعی تلف کردن است، دست بزنید تا آن را متوقف کنید. به عنوان راهنما با استفاده از سؤالات زیر یک بحث را بین همه گروه آغاز کنید.

- آیا شما با توجه به مشارکت فرزند این پدر یا مادر در این مطالعه آن‌ها را قادر به تصمیم گیری می‌دانید؟
 - آیا استراتژی‌های بیشتری وجود دارد که پرستار تحقیقات بتواند برای پاسخ به باورهای غلط درمانی والدین از آن‌ها استفاده کند؟
 - به دلیل عدم اطمینان از قدرت تصمیم گیری والدین این کودک، آیا در مورد امتناع از شرکت فرزندشان در مطالعه نگرانی اخلاقی وجود دارد؟
 - در صورتی که والدین متوجه نشوند که این یک مطالعه کار آزمایی است، خطرات تزریق واکسن به کودک چیست؟
- برای مثال، والدین ممکن است برای جلسه اطلاع رسانی بعدی شرکت نکنند؛ ممکن است خطرات بیشتری را پذیرا شوند و مثلاً به فرزندشان اجازه دهند که بدون پشه بند بخوابد؛ ممکن است آن‌ها اطمینان داشته باشند که فرزندشان محافظت می‌شود و اگر کودک به تب دانگ مبتلا شو، والدین علائم مربوط را به تب دانگ نسبت ندهند، زیرا آن‌ها باور دارند که او محافظت شده است.
- 6- تسهیلگر، جلسه را با نتیجه‌گیری پایان می‌دهد و باب بحث و گفت‌وگو را باز می‌کند.

الف. پیش زمینه



باور غلط درمانی زمانی رخ می‌دهد که موضوع تحقیقات نتواند تمایز بین ضرورت تحقیقات بالینی و درمان عادی را بیان کند و بنابراین اشتباه‌ها هدف درمانی را به روش‌های تحقیق نسبت دهد (Lids & Appelbaum 2002).

متخصصین پزشکی و زمینه‌های بالینی معمولاً با مراقبت‌های درمانی همراه هستند. در نتیجه افرادی که قصد دارند در یک مطالعه که شامل روش‌های بالینی، زمینه‌های بالینی و پزشکان است شرکت کنند؛ ممکن است تصور کنند که مداخله در واقع مراقبت پزشکی است. بیماری که در مطالعه‌ی بالینی شرکت می‌کند تا درک خود از شرایطش را افزایش دهد یا درمانی را تجربه کند که ممکن است نسبت به درمان کنونی بهتر عمل کند؛ ممکن است بیش از حد خوش‌بین شود و حسن تعریف شده‌ای نسبت به فواید درمانی حاصل از این مشارکت داشته باشد. از سوی دیگر، در صورتی که رابطه‌ی پزشک با فرد، هم در زمینه تحقیقی و هم در زمینه درمانی، باشد؛ همانند آنچه به طور معمول در تحقیقات جراحی اتفاق می‌افتد، هم پزشک و هم بیمار ممکن است مطمئن نباشند که چه زمانی مراقبت فردی پایان می‌یابد و تحقیق آغاز می‌شود.

اگر چه مسئله‌ی باور غلط درمانی در ابتدا به طور رسمی برای جامعه‌ی اخلاق زیستی در سال 1982 تعریف شد (Appelbaum و همکاران، 1982)، این ایده که از نظر اخلاقی برای شرکت کنندگان تحقیقات ضروری است تا تفاوت بین تحقیقات و مراقبت‌های پزشکی را درک کنند، در حقیقت در قوانین اخلاقی پس از جنگ جهانی دوم برای تحقیقات پزشکی به خوبی تثبیت شده است.

مخصوصاً، این مسئله که هیچ پژوهشی بر روی انسان‌ها "بدون رضایت آگاهانه و داوطلبانه افراد مورد پژوهش و تعهد محققان مبنی بر تقویت و احترام به خودمختاری آن‌ها به نتیجه نمی‌رسد" در قانون نورنبرگ سال ۱۹۴۷ و اعلامیه هلسینکی مورد تایید است.

مفهوم باور غلط درمانی در اخلاق زیستی برجستگی حائز توجهی به دست آورده است؛ زیرا به نظر می‌رسد که این مسئله می‌تواند یکپارچگی اخلاقی پروژه تحقیقی را به خطر بیندازد. این مسئله، رضایت آگاهانه و داوطلبانه شرکت‌کنندگان تحقیقات را زیر سوال می‌برد که سنگ بنای اعتماد شرکت‌کنندگان و جامعه به تحقیقات سلامت است. اکثر تحقیقات سلامت به رضایت آگاهانه و داوطلبانه شرکت‌کنندگان در تحقیق نیاز دارند و در مواقعی که لازم باشد، محققان وظیفه دارند مطابق با اصول اخلاقی تعیین شده، از مزایای شفافیت برای شرکت‌کنندگان بالقوه استفاده کنند. اگر شرکت‌کنندگان تفاوت بین تحقیقات سلامت و مراقبت‌های معمول پزشکی را درک نکنند، بعید است که آن‌ها عواقب مشارکت در تحقیق را به طور کامل درک کنند و بنابراین نمی‌توانند تصمیم آگاهانه‌ای برای مشارکت یا امتناع از شرکت در یک مطالعه بگیرند. اگر شرکت‌کنندگان اهداف مطالعه را درک نکنند، نمی‌توان آن‌ها را به عنوان یک مرجع اعمال و خودمختار در تصمیم‌گیری در نظر گرفت. اگر افراد، به این دلیل که آن‌ها تحقیق را به عنوان یک درمان می‌دانند، داوطلب تحقیق شوند، بعداً ممکن است بی‌میل شده یا زمانی که سوءتفاهم از بین می‌رود از مطالعه خارج شوند. اگر شرکت‌کنندگان در مطالعه، انتظار مزایای درمانی‌ای را داشته باشند که هرگز تحقق نیابد، ممکن است در مقابل تیم تحقیقاتی و به طور کلی شرکت تحقیقاتی واکنش جدی نشان دهند.

کارکنان بهداشت و درمان باید نقش مهمی در کاهش خطر باورهای غلط درمانی در شرایط اضطراری داشته باشند. برخی از استراتژی‌هایی که می‌توانند اتخاذ کنند، در زیر مورد بررسی قرار گرفته است.

ب. عناوین

چرا ممکن است باورهای غلط درمانی در مواقع اضطراری بیشتر باشد؟

در شرایط اضطراری و پس از آن، افراد به دلیل از بین رفتن اموال و دارایی‌ها، ناامنی، فشار روانی، تروما، قرار گرفتن در معرض خطرات بیشتر و وابستگی به کمک‌های خارجی برای زنده ماندن، ممکن است به شدت آسیب پذیر باشند و در نتیجه، ممکن است آن‌ها کمتر در موقعیتی قرار گیرند که تفاوت‌های موجود بین تحقیقات و مراقبت‌های اضطراری را به طور کامل تشخیص دهند؛ یا ممکن است آنقدر احساس خستگی کرده یا درگیر باشند که درباره‌ی جوانب مثبت و منفی مشارکت، بحث و گفت‌وگو نکنند. اقتدار متخصصان مراقبت‌های سلامت به ویژه پزشکان در شرایط عادی در اکثر زمینه‌های فرهنگی قابل توجه است: در مواقع اضطراری، اختیارات آن‌ها ممکن است به دلایل زیادی افزایش یابد؛ از جمله آگاهی بسیار از اهمیت آن‌ها در بهزیستی فردی و اجتماعی یا حتی زنده ماندن، نیاز شدید و دسترسی محدود این متخصصان، شناخت یا احترام به فشارهای وارده، خطرات و مسئولیت‌های منحصر به فرد آن‌ها در موارد اضطراری؛ قدرتانی فردی و اجتماعی از مشارکت در مدیریت شرایط اضطراری، و اصلیت خارجی (غربی) آن‌ها - در صورتی که داوطلبان خارجی باشند - ممکن است افراد محلی به طور ویژه آن‌ها را آگاه بدانند یا مطابق با هنجارهای فرهنگی با آن‌ها برخورد شود و به عنوان میهمان خارجی مورد استقبال و تقدیر قرار گیرند. افزایش اقتدار متخصصان مراقبت‌های سلامت در مواقع اضطراری می‌تواند به نوبه‌ی خود باعث افزایش این تمایل شود که شرکت‌کنندگان در تحقیقات، بالقوه از سوء برداشت‌های درمانی خودداری کنند.

اقتدار، شهرت یا منابع قابل مشاهده یک تیم تحقیقاتی بین‌المللی یا مراکز تحقیقات خصوصی ممکن است احتمال باورهای غلط درمانی را در حین اضطرارهایی با بودجه‌ی تنظیمی کم یا متوسط افزایش دهد. حتی در کشورهای غنی از منابع، شرکت‌کنندگان

بالقوه و حتی ارائه دهندگان مراقبت‌های سلامت ممکن است در شرایط اضطراری نتوانند بین تحقیق و درمان به خوبی تمایز قائل شوند.

در طی غربالگری آلودگی اشعه توسط وزارت بهداشت ژاپن پس از فوریت هسته ای مربوط به سونامی در سال ۲۰۱۱ تیم‌های پزشکی به مناطق آسیب دیده اعزام شدند تا میزان اشعه ساکنان را اندازه‌گیری کنند و به سوالات پاسخ دهند (kunimitsu & saito 2011). درحالی که ارائه‌ی معالجه پزشکی برای آلودگی از اهداف آن‌ها نبود، تیم‌ها به گونه ای با اندازه‌گیری میزان تشعشعات، از جمعیت مراقبت می‌کردند. به راحتی می‌توان درک کرد که چگونه در چنین زمینه‌ای، این موارد ممکن است به عنوان فعالیت درمانی در عوض تحقیق تلقی شود.

آیا امید داوطلب‌ها برای به دست آوردن مزایای درمانی از مشارکت در تحقیق زمینه‌ای برای محرومیت آن‌ها از شرکت در تحقیق است؟

همه انسان‌ها متفاوت اند و نگرش‌ها و حالات ذهنی ما در طول دوره زندگی و بسته به شرایط تغییر می‌کند. برخی داوطلبان تحقیق در مقایسه با دیگران بیشتر ابراز خوش‌بینی می‌کنند و ممکن است امیدوار باشند که مشارکت آن‌ها به طور مستقیم به نفع آن‌ها باشد. امید و خوش‌بینی، زمینه‌ای برای محرومیت یک شرکت کننده از تحقیق نیست؛ با این حال، محقق وظیفه دارد تا امیدهای غیر واقعی از مزایای درمانی را برطرف کند. علاوه بر این، همانطور که در بالا ذکر شد، وظیفه‌ی محقق است که اطمینان حاصل کند که تصمیم شرکت یا عدم شرکت تا حد امکان آگاهانه و داوطلبانه باشد. این به معنای صرف زمان برای حصول اطمینان از اینکه داوطلبان تفاوت بین هر گونه مراقبت پزشکی دریافت شده به عنوان یک شرکت کننده در مطالعه و مراقبت معمول پزشکی که در آن نتیجه‌ی درمانی در اولویت است را درک می‌کنند، است. محقق باید اطمینان حاصل کند که داوطلبان میزان شانس به دست آوردن مزایای درمانی از تحقیقات را می‌دانند. اگر داوطلبان یقین داشته باشند که نسبت به دیگر شرکت کنندگان در تحقیقات بهتر خواهند بود و اگر بر اساس آن باور غلط مشارکت داشته باشند، توجیه یا محرومیت آن‌ها مناسب تر است. حتی در مواقع اضطراری، وظیفه‌ی محقق است که اطمینان حاصل کند که هر یک از شرکت کنندگان تأثیر درمانی محدود، یا اثربخشی غیر قابل اثبات یا اهداف درمانی از مراقبت‌ها را متوجه شده اند. هرگز نباید اینگونه باشد که تنها انتخاب بیمار شرکت در تحقیقات باشد و در غیر این صورت هیچ مراقبتی صورت نگیرد (به اهداف یادگیری مراجعه کنید ۴،۴). افرادی که از شرکت در مطالعات امتناع می‌کنند، حداقل باید به مراقبت‌های معمول دسترسی داشته باشند.

استراتژی‌های کاهش خطر باورهای غلط درمانی در مطالعه

- اطلاعات بهتر با یک افشاگر بی‌طرف

در این استراتژی، فردی آگاه که به این دلیل بی طرف است که در مطالعه شرکت نمی‌کند و به صورت ایده‌آل جزئی از افراد شرکت کننده در دایره‌ی مراقبت‌کنندگان نیست، به شرکت کنندگان بالقوه، ابعاد اصلی روش‌شناختی پروژه‌های تحقیقاتی را توضیح می‌دهد، به ویژه روش‌هایی را که ممکن است با مراقبت‌های اصلی یا شخصی مغایرت داشته باشند (Appelbaum و همکاران ۱۹۸۷ p.23).

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.scorp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

همانطور که میلر و وندلر (2006 p.39) در بررسی باورهای غلط درمانی اظهار داشتند "افراد در معرض این افشاگر خنثی و تقویت کننده، درک بهتری از جنبه‌های مهم طراحی تحقیق از جمله؛ تصادفی سازی، استفاده از دارونما و پروتکل محدودیت تعریف شده در درمان داشتند".

• مشاوره جامعه

به طور فزاینده‌ای محققان سلامت تشخیص می‌دهند که همکاری با جوامع مورد مطالعه یک اصل کلیدی اخلاقی در تحقیقات پزشکی خوب است. هنگامی که تحقیقات سلامت عمومی شامل کار با یک جمعیت یا در زمینه‌ای باشد که برای محققان ناآشنا است، رایزنی در جامعه از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. کار با افراد جامعه می‌تواند به محققان کمک کند تا اطمینان حاصل کنند که با در نظر گرفتن تفاوت‌های آموزشی، فرهنگی و زبانی؛ توضیح دادن اهداف مطالعه، پروسه و خطرات و مزایای احتمالی برای شرکت کنندگان بالقوه از اهمیت بالایی برخوردار است. فرم‌های رضایتنامه و جلسات اطلاع رسانی برای مطالعه باید قبل از شروع تحقیق، به منظور شفاف سازی توسط نمایندگان جامعه آزمایش شوند. پیش از آزمایش، روند رضایت آگاهانه می‌تواند به یک تیم تحقیقاتی کمک کند تا منابع احتمالی و دلایل باورهای غلط درمانی را میان شرکت کنندگان در یک زمینه‌ی خاص شناسایی کنند. رایزنی با جامعه به هیچ وجه نمی‌تواند جایگزین بحث‌های فردی درباره‌ی مشارکت در تحقیق و در صورت لزوم، رضایت فردی باشد. رایزنی با جامعه ضروری است اما برای شرکت کنندگان در تحقیقات و مداخلات درمانی منحصر به فرد و کافی نیست.

در حالی که ممکن است در مواقع اضطراری زمان محدود باشد، با برگزاری جلسات اطلاع رسانی در جامعه قبل از انجام مطالعه می‌توان باورهای غلط درمانی شرکت کنندگان را کاهش داد. این‌ها می‌توانند باعث افزایش درک جامعه نسبت به تحقیقات پیشنهادی، اهداف آن و اهمیت و روند رضایت آگاهانه شوند و از این طریق اطمینان حاصل شود که شرکت کنندگان بالقوه از سوء برداشت نادرست برخوردار نیستند و تصمیمات آگاهانه و داوطلبانه می‌گیرند. چنین جلسات اطلاع رسانی همچنین می‌تواند میان اعضای جامعه و تیم تحقیق اعتماد ایجاد کند و این امکان را برای اعضای جامعه فراهم می‌کند که قبل از تصمیم گیری برای شرکت در تحقیق، سوالات یا نگرانی‌های خود را مطرح کنند.

ج. مطالعه موردی

بیماری ایدز در اثر عفونت با لنتی ویروس HIV ایجاد می‌شود. اگرچه این بیماری برای اولین بار در سال ۱۹۸۱ در ایالت متحده از نظر بالینی تشخیص داده شد اما بافت‌های آزمایش شده در آفریقای مرکزی در سال ۱۹۵۹ نشان داده از حمل ویروس داشتند. (Zhu ۱۹۹۸) ویروس HIV از طریق تبادل مایعات به راحتی پخش می‌شود و افراد در معرض این مایعات بیشتر نسبت به ایدز آسیب‌پذیر هستند. این ویروس در دهه ۱۹۸۰ و اوایل دهه ۱۹۹۰ و عمدتاً با جمعیت خاص حاشیه ای مانند مصرف کنندگان مواد مخدر تزریقی، کارکنان جنسی و مردان همجنس باز شناسایی شد. این مسئله دیگر اتفاق نمی‌افتد: زنان و کودکان به ویژه در کشورهای با درآمد کم و متوسط، به دلیل تعیین کننده‌های اجتماعی و اقدامات بهداشتی و فرهنگی، نسبت فزاینده ای از بار جهانی ایدز را شامل می‌شوند.

از آن جایی که بیماران HIV دچار نقص ایمنی هستند، آن‌ها اغلب با تعدادی از عفونت‌های فرصت طلب یا عفونت‌هایی مواجه می‌شوند که برای ایجاد بیماری در فرد سالم کافی نخواهد بود. یکی از این بیماری‌ها، پنومونی پنوموسیستیس (PCP) و عفونت ناشی از قارچ است که معمولاً در افراد دارای سیستم ایمنی موثر ایجاد علائم نمی‌کند (موریس و همکاران ۲۰۰۴). اگرچه این یک

مسئله‌ی جدی در حوزه‌ی سلامت عمومی است، تلاش برای تولید واکسن به دلیل بالا بودن میزان تکثیر ویروسی نسبتاً ناموفق بوده است. بنابراین، علی‌رغم وجود داروهای ضد رتروویروسی (ART) برای مدیریت علائم، بسیاری از بیماران در نهایت به دارو مقاوم می‌شوند و از عوارض ناشی از ایدز می‌میرند.

جاستین یک بار من ۳۸ ساله است که در مرکز شهر لوس آنجلس آمریکا زندگی می‌کند. او مدت زیادی است که مصرف کننده‌ی مزمن مواد مخدر تزریقی است. جاستین همیشه تمام تلاش خود را برای استفاده از سوزن‌های تمیز انجام داده است، اما نزدیک به ۱۵ سال پیش از طریق تزریق هرئین توسط سوزن غیر استریل به HIV مبتلا شد. علائم جاستین تا به امروز با انواع مختلف ART ترکیبی درمانی، کنترل شده است، اما ویروس اچ آی وی در بدن وی با گذشت سال‌ها به آرامی در برابر بسیاری از داروهای مورد استفاده در ART ترکیبی مقاوم شده است. جاستین اخیراً به یک بیماری جدی مشابه به آنفلوانزا مبتلا شده و در طی ملاقات با پزشک خود، عفونت پنومونی پنوموسیستیس PCP تشخیص داده شده است. این بدان معنی است که ویروس HIV در بدن وی نسبت به جدیدترین داروی ترکیبی ART مقاوم شده و این ویروس سیستم ایمنی جاستین را به سطح خطرناکی تضعیف کرده است. متأسفانه هم اکنون آخرین ترکیب موثر درمان ART هم روی جاستین موثر نیست.

جاستین ناامید از گزینه‌های درمانی بیشتر، فقط از پزشک خود می‌خواهد راه حل دیگری برای مدیریت بیماری خود بیابد. پزشک جاستین پیشنهاد می‌کند که در کارآزمایی بالینی فاز ۳ بیمارستانی یک ترکیب ضد رتروویروسی جدید، که پزشک او محقق اصلی آن است، ثبت نام کند.



تب دانگ یک عفونت ویروسی ناشی از پشه است که سالانه ۵۰ تا ۱۰۰ میلیون نفر را در سطح جهان آلوده می‌کند (سازمان بهداشت جهانی ۲۰۱۲). ۴ سویه ویروس توسط پشه‌های جنس *Aedes* منتقل می‌شود که در آب و هوای گرمسیری و نیمه گرمسیری شایع هستند. تشخیص دانگ بدون تست‌های آزمایشگاهی آنتی‌بادی دشوار است، زیرا علائم (تب بالا، درد عضلانی، سردرد، استفراغ، گلودرد)، اغلب با مشکلات دیگری مانند اسهال یا بیماری‌هایی مانند مالاریا، تب زرد، سرخک و آنفلوانزا اشتباه گرفته می‌شوند. تب هموراژیک دانگ و دانگ شدید، خطرناک‌ترین شکل آن، می‌تواند منجر به تب بسیار بالا همراه با دیسترس تنفسی، استفراغ شدید و خونریزی شود و منجر به مرگ شود.

بارش غیر معمول باران به مدت بیش از ۳ هفته در برزیل شرقی، در حال ایجاد یک فاجعه است؛ از جمله در بسیاری از مناطق شلوغ شهری که در پنج سال گذشته در آن‌ها، دانگ به صورت‌های پاندمیک (به طور مداوم در گردش) بوده است. اکنون دولت برزیل در شرایطی که نرخ بستری در بیمارستان به دلیل تب دانگ حال گسترش است، همه‌گیری دانگ و وضعیت اضطراری را اعلام کرد. اعلام شده است که در ایالت ریودوژانیرو تنها ۹۰ هزار مورد تب دانگ و ۱۱۲ مرگ تایید شده وجود دارد که ۵۰ درصد از مرگ و میر در کودکان ۵ تا ۹ ساله است. پیش‌بینی می‌شود که این همه‌گیری در هفته‌های آینده از مراکز شهری به مناطق روستایی گسترش یابد.

یک شرکت ژاپنی چندین سال است که با همکاری یک دانشگاه برزیلی در زمینه واکسن علیه دانگ کار می‌کند. این دانشگاه در زمان شروع همه‌گیری در برزیل، مرحله ۱ و ۲ این پروژه را به اتمام رسانده بود. آزمایشات اولیه نشان داد که واکسن ۹۰ درصد موثر است و در ۵ درصد از گیرندگان عوارض جانبی حداقل خفیف دارد (خارش، قرمزی، درد در محل تزریق، تهوع خفیف، سردرد و خواب آلودگی). این شرکت از طرف کمیته‌ی اخلاق تحقیق فدرال و همین‌طور شهرداری، برای آزمایش واکسن در یک شهر

این فایل پیش‌نویس اولیه می‌باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفاً هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

۱۵۰ هزار نفری که انتظار می‌رود اپیدمی در آن در همین ماه رخ دهد، تأییدیه را دریافت می‌کند. مقرر شده است واکسن به کودکان در سنین مدرسه همراه با والدینشان که قادر به دادن رضایت آگاهانه به شرکت در کارآزمایی دوسو کور هستند، تزریق شود. کودکانی که واکسن آزمایشی دریافت نمی‌کنند، دارونما دریافت می‌کنند. این تیم تحقیقاتی در سال آینده ضمن نظارت بر میزان آلودگی، منابع مراقبت‌های بهداشتی اضافی (۱۰ پرستار، ۵ پزشک و ۱۲ تخت خواب اضافی) را برای جامعه تأمین خواهد کرد.

در نمایش، پرستاری که باید واکسن را در کارآزمایی تزریق کند، با والدینی بسیار نگران (آقا یا خانوم برچنو) روبرو می‌شود. حین آمادگی برای نمایش، یک نسخه از هر یک از کادریهای زیر را چاپ کنید و برش دهید.

کادر 9. اطلاعاتی برای پرستار تزریق کننده واکسن کارآزمایی دانگ

"پرستار": جزئیات زیر را در ایفای نقش در نمایش (دانگ در برزیل) استفاده کنید.

شما کارمند دانشگاهی هستید که این کارآزمایی بالینی را اجرا می‌کند؛ بنابراین شما با آقا یا خانم بریچنو، زمانی که آن‌ها همراه دو فرزندشان حاضر می‌شوند، آشنا نیستید.

اولین هدف شما اطمینان از این است که کلیه والدین و کودکانی که شما در کلینیک با آن‌ها ملاقات می‌کنید، خطرات و مزایای شرکت در این آزمایش واکسیناسیون را درک می‌کنند. در نتیجه، بعضی کودکان ممکن است واکسن آزمایشی را دریافت نکنند، زیرا این یک کارآزمایی دوسو کور کنترل شده با دارونما است: نیمی از شرکت کنندگان دارونما دریافت می‌کنند و شما نمی‌دانید کدام دوزها دارونما هستند.

یک هدف به همان اندازه مهم، ایجاد و حفظ اعتماد بین شما و اعضای جامعه است. این امر نه تنها مشارکت گسترده در کارآزمایی را تضمین می‌کند، بلکه ضامن مشارکتی مبتنی بر یک درک واضح و روشن نیز است، زیرا صداقت شرایطی را ایجاد می‌کند که والدین و کودکان شرکت کننده به راحتی سوالات خود را در طول کارآزمایی بپرسند.

هیچ خانواده و کودکی موظف به شرکت در مطالعه نیست. رضایت، شفاهی است و باید داوطلبانه باشد.

کادر 10. اطلاعاتی برای آقا یا خانوم بریچنو، والد کودک واکسینه شده

"والد": از جزئیات زیر جهت ایفای نقش خود در نمایش (دانگ در برزیل) استفاده کنید.

شما با والدینی بسیار فقیر در مزارع شکر در شمال شرقی کشور بزرگ شده اید. این روزها، شما ۶ روز در هفته در یک کارخانه کار می‌کنید و بلیت‌های قرعه کشی می‌فروشید. شما والدی بسیار متعهد نسبت به دو فرزندتان هستید و امیدوار هستید که آن‌ها مدرسه را تمام کنند و حتی شاید به دانشگاه بروند.

شما از فصل بارندگی متنفرید. زمانی که باران به پشت بام برخورد می‌کند، شما در به خواب رفتن مشکل دارید. این زمانی را به شما یادآوری می‌کند که تیاگو ۵ ساله به تب دانگ مبتلا شد. او بسیار رنگ پریده بود و کبود به نظر می‌رسید. سپس، بینی و گوش

های او شروع به خونریزی کردند. در بیمارستان، آن‌ها لوله‌هایی داشتند که از همه جای او بیرون آمده بود، اما تیاگو آن شب در گذشت. امروز شما برای کودکان ۴ و ۸ ساله واجد شرایط واکسن دانه خود، در کلینیک هستید. شما می‌دانید که برخی از کودکان دارونما دریافت می‌کنند. شما مصمم هستید که هر دو فرزندتان واکسن دریافت کنند و متقاعد شده‌اید که واکسن می‌تواند آن‌ها را از تب دانه و در نتیجه از مرگ در امان بدارد.

ه. خلاصه



باور غلط درمانی زمانی رخ می‌دهد که یک شرکت‌کننده در یک مطالعه نتواند تفاوت بین تحقیقات بالینی و مراقبت‌های بالینی را درک کند. باور غلط درمانی، مسائل اخلاقی را مطرح می‌کند، زیرا مانع رضایت آگاهانه و داوطلبانه شده و استقلال درونی و آزادی در تصمیمات درمانی را محدود می‌کند. در موارد اضطراری، شرکت‌کنندگان در مطالعه، به دلیل عواملی مانند فشار عاطفی، تروما، گزینه‌های محدود مراقبتی یا نیاز گسترده به مراقبت، جبران خسارت یا امید، در مقایسه با سایر موارد بیشتر در معرض این باور قرار می‌گیرند. خطر باور غلط درمانی ممکن است در معیت کمبود مراقبت‌های بهداشتی ایمن و مقرون به صرفه قرار گیرد، فلذا ممکن است برخی از افراد به عنوان یک گزینه درمانی در تحقیقات شرکت کنند. محققانی که در شرایط اضطراری کار می‌کنند باید طی مراحل رضایت آگاهانه احتیاط بیشتری کنند تا از ثبت نام داوطلبانی که احتمالاً ظرفیت تصمیم‌گیری آن‌ها در معرض امیدهای غیر واقعی یا انتظارات درمانی است، جلوگیری کنند. محقق وظیفه اخلاقی دارد تا اطمینان حاصل کند که شرکت‌کنندگان، محدودیت‌های درمانی شناخته شده و ناشناخته‌ی مطالعه را، همانند اهداف غیر درمانی کلیه اقدامات مربوط به مطالعه می‌داند.

منابع



Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C (1982) The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry* 5:319–29.

Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W (1987) False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Centre Rep* 17(2):20–4.

Lidz CW, Appelbaum PS (2002) The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care* 40(9Suppl):v55–63.

Miller FG (2009) Consent to clinical research. In: Miller FG, Wertheimer A, editors. *The ethics of consent: theory and practice*. New York: Oxford University Press.

Morris A, Lundgren JD, Masur H, Walzer PD, Hanson DL, Frederick T, Huang L, Beard CB, Kaplan JE (2004) Current epidemiology of *Pneumocystis Pneumonia*. *Emerg Infect Dis* 10(10):1713–20.

این فایل پیش‌نویس اولیه می‌باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر می‌گردد، لطفاً هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

Saito T, Kunimitsu A (2011) Public health response to the combined great east Japan earthquake, tsunami and nuclear power plant accident: perspective from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. West Pac Surveill Response J 2(4):7-9.

World Health Organization (2012) Dengue and severe dengue. Fact sheet No. 117. Geneva (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>).

Zhu T, Korber BT, Nahmias AJ, Hooper E, Sharp PM, Ho DD (1998) An African HIV-1 sequence from 1959 and implications for the origin of the epidemic. Nature 391: 594-7.

هدف یادگیری 7.3: درگیری‌های احتمالی بین منافع کارکنان مراقبت‌های بهداشتی شرکت کننده در فعالیت‌های تحقیقاتی اضطراری را توضیح دهید.

Marie-Josée Potvin and Bryn Williams-Jones

زمان بندی جلسه (90 دقیقه) 

دقیقه ۱۵ - ۰ (۱۵ دقیقه)	دقیقه ۲۵-۱۶ (۱۰ دقیقه)	دقیقه ۵۵-۲۶ (۳۰ دقیقه)	دقیقه ۸۵-۵۶ (۳۰ دقیقه)	دقیقه ۹۰-۸۶ (۵ دقیقه)
مقدمه	ارائه ابزارهای حل مسأله	فاز ۱ مطالعه موردی	فاز ۲ و ۳ مطالعه موردی	خلاصه و نتیجه گیری

استراتژی آموزش 

برای تسهیلگران: این جلسه بسیار تعاملی است؛ لازم است وقت خود را صرف آشنایی با محتوا و قالب جلسه کنید.

1. تسهیلگر، جلسه را با ارائه ی تعاریف و مفاهیم شروع می‌کند (اسلاید 1 تا 4).
2. تسهیلگر، ابزارهای حل مسئله را ارائه می‌دهد (اسلاید 5 تا 7)؛ که برجسته ترین رویکردهای اصلی برای شناسایی، ارزیابی و مدیریت تضاد منافع را شامل می‌شود.
3. تسهیلگر، الگوی مدیریت اخلاقی تضاد منافع را خلاصه می‌کند.
4. تسهیلگر، قسمت اول مطالعه ی موردی (اسلاید 8) را ارائه میدهد.

برای تسهیلگران: کلیات مربوط به این پرونده را ارائه داده و در مورد ویژگی‌های اساسی آن بحث کنید.

5. تسهیلگر با استفاده از "راهنمای بحث و گفتگوی تسهیلگران" که در ذیل به آن پرداخته شده است، مرحله 1 تحلیل را تعدیل می‌کند.

6. تسهیلگر به تدریج با استفاده از "راهنمای بحث و گفت و گوی تسهیلگران" قسمتهای 2a و 2b مطالعه موردی (اسلاید 8) را ارائه می‌دهد و فازهای 2 و 3 تحلیل را تعدیل می‌کند.

برای تسهیلگران: محتوای مطالعه ی موردی را به تدریج ارائه دهید. سناریوهای مختلفی را معرفی کنید تا نشان دهید درک زمینه‌های اجتماعی، سیاسی و فرهنگی ضروری است. همچنین، عوامل زمینه‌ای را مشخص کنید و سوالاتی را مطرح کنید که به دانشجویان کمک می‌کند تا تعارضات احتمالی منافع را تشخیص دهند.

هنگام پیشرفت به مرحله 3، به شرکت کنندگان کمک کنید پیرامون نکاتی که می‌توان از تجزیه و تحلیل اخلاقی در مورد این پرونده، به منظور مدیریت گوناگون امور و دوری از مشکلات مطرح شده در پرونده آموخت، تفکر کنند.

7. تسهیلگر جلسه را پایان می‌دهد و زمینه را برای بحث و گفتگو باز می‌کند.

الف. پیش زمینه

تحقیقات بهداشت عمومی شامل طیف گسترده ای از ذی نفعان (به عنوان مثال محققان، مردم، سیاستمداران، سیاست گذاران) با علایق مختلف، غالباً متناقض و بعضاً غیرقابل مقایسه در سطوح مختلف (به عنوان مثال مداخله، تحقیق، سیاست‌ها) است. این شرایط زمینه را برای تضاد منافع فراهم می‌کند.

در موارد اضطراری سلامت عمومی که با تأثیر چشمگیر انسانی و عدم اطمینان قابل توجه همراه هستند، غیرممکن و غیرمنطقی است که انتظار داشته باشیم محققان یا کارکنان مراقبت‌های بهداشتی هنگام انجام مسئولیت‌های فشرده ی دیگر، تعارضات منافع را شناسایی، تحلیل و مدیریت کنند.

علاوه بر این، هنگامی که ذی نفعان قدرتمند با منافع تجاری یا سیاسی وارد بازی شوند، سیاست‌های مؤثر برای جلوگیری از درگیری منافع ممکن است هم برای تدوین و هم برای اجرا با مشکلاتی رو به رو باشند. (ائتلاف تعارض منافع، 2012؛ لندن و همکاران، 2012). از آنجا که تعریف واضح و مشخصی از "تضاد منافع" به صراحت در رابطه با تحقیقات در موارد اضطراری وجود ندارد و احتمالاً فشار برای تدوین و بکارگیری سیاست‌های تضاد منافع توسط آکادمی‌ها و جامعه ی مدنی اعمال می‌شود، محققانی که در زمینه موارد اضطراری با بهداشت عمومی کار می‌کنند؛ باید خود را با پیامدهای این مفهوم آشنا کنند. سیاست‌های مستحکم راجع به سیستم آموزشی و تحقیقاتی بهداشت عمومی باید در هر سطحی تدوین شود تا هم رفتار قابل قبول و غیرقابل قبول را تعریف کند و هم روش‌ها و راهنمایی‌های روشنی را ارائه دهد. این سیاست‌ها باید توسط اهرم سیاسی کافی پشتیبانی شود تا از کاربرد آن‌ها در تحقیقات در مواقع اضطراری اطمینان یابد.

تعریف تضاد منافع:

اصطلاح "تضاد منافع" غالباً با کلاهبرداری یا رفتار غیر اخلاقی یکسان تلقی می‌شود (استل، 2011). برای بسیاری از افراد، این اصطلاح اهانت آمیز است (ویلیامز-جونز، 2011). این برداشت، در دنیای تحقیقات بهداشتی و کار حرفه‌ای، به احتمال زیاد به دلیل پوشش قوی رسانه از رسوایی‌های است که عموماً در مدیریت ضعیف تضاد در منافع مالی صورت می‌گیرد؛ مانند پرونده‌ای که در آن صنعت، در مطالعات مننژیت در نیجریه دخیل شده بود (Ezeome & Simon, 2010).

نتایج به دست آمده از پوشش رسانه‌ای، تضعیف اعتماد عمومی نسبت به صداقت محققان، مؤسسات دانشگاهی و متخصصان بهداشت را شدت می‌بخشد. (استفن 2000، وینفرت و همکاران 2006، اسمیث 2011)

متأسفانه، این دیدگاه خاطرآزار باعث شده است تا مفهوم تضاد در منافع به طور وسیعی بدون استفاده باقی بماند: اگر این مفهوم در ذهن مردم، با کلاهبرداری یا رفتارهای غیر اخلاقی برابر باشد، از این رو نتیجه گرفته می‌شود که فقط "افراد بد" دچار تضاد منافع هستند. بنابراین بر حسب این تفکر، یک فرد با حسن نیت نمی‌تواند تضاد منافع داشته باشد؛ درحالی که حقیقت این است که تضاد منافع در تحقیقات و تمرین‌های حرفه‌ای به طور مکرر وجود دارد و هیچ چیز بد و منفوری در مورد چنین درگیری‌ها و تضادهایی نیست. در حقیقت اگر نگوییم اجتناب ناپذیر است باید گفت که ساماندهی اداری گاهی اوقات باعث به وجود آمدن این تضاد می‌شود (مک دونالد و همکاران، 2002). اگر تضاد در منافی، بالفعل بوده یا بر حسب ظاهر وجود داشته باشد اما مدیریت نشود و یا حتی بدتر؛ به آن اشاره نشده و پوشش داده نشود، می‌تواند به طور جدی به اعتماد همکاران، بیماران و عموم مردم نسبت به متخصصان و موسسات آن‌ها، آسیب بزند. بنابراین ضروری است از استراتژی‌های مؤثر و شفاف برای شناسایی، ارزیابی و مدیریت آن دسته از تعارضات که غیر قابل‌گریزند استفاده کنید که از این جمله می‌توان به شفاف‌سازی برای ذی‌نفعان، محروم کردن افراد از تصمیم‌گیری‌های خاص و دخالت شخص ثالث بی‌طرف اشاره کرد.

تعاریف نشان می‌دهد که تضاد منافع لزوماً با یک فرایند قضاوت یا تصمیم‌گیری همراه است و اغلب در موقعیت‌هایی اتفاق می‌افتد که فرد یا گروه مجبور به ایجاد یک تصمیم عینی یا بی‌طرف می‌شوند. بنابراین تضاد منافع ممکن است برای یک محقق شخصی، کارمند مراقبت‌های بهداشتی یا رهبر جامعه، داخلی باشد و یا به صورت خارجی بوده و در دل تصمیمات گروهی قرار گیرد.

اگر تعاریف تضاد منافع قابل‌درک باشد، حداقل از نظر مفهومی، ممکن است ایجاد تمایز بین آنچه تضاد منفعت هست و آنچه نیست دشوار باشد؛ به طور مثال، غالباً این مفهوم با تضاد بین نقش و وظیفه شناسی اشتباه گرفته می‌شود، اگرچه که این‌ها نیز می‌توانند تضاد منافع باشند ولی لزوماً اینطور نیست. در مورد پزشک محقق شاغل در یک شرکت داروسازی، وابستگی‌های دوسویه ممکن است شخص را در معرض درگیری‌های ناخوشایند داخلی به خصوص در زمینه‌ی تحقیقات در شرایط اضطراری قرار دهد. به عنوان مثال کدام نقش باید مقدم باشد؟ از نظر اولویت یا تعهد زمانی؟ این پزشک وظیفه دارد که پاسخگوی نیازهای پزشکی یک جمعیت باشد یا محقق است که تمرکز وی بر روی انجام یک مطالعه‌ی خوب است؟ این تضاد نمونه‌ای از تضاد نقش و وظیفه شناسی است که موقعیت‌ها را به همان اندازه‌ی تضاد بین منافع مشکل‌ساز می‌کند اما فقط مربوط به آن است و مترادف با آن نیست. در موقعیت مذکور، اگر منافع یا وظایف یک نقش (مثلاً محقق که در تلاش برای پیشرفت علمی خاص است) باعث به امحا رفتن وظایف سایر نقش‌ها شود (مثلاً پزشکی که تمرکزش را روی بهترین منافع برای بیمارش گذاشته است)، ممکن است یک تضاد چالشی بین منافع به وجود آید.

به منظور حرفه ای تر شدن در تشخیص و مدیریت تضاد منافع در تحقیقات بهداشت عمومی و نظام مراقبت؛ محققان، کارکنان مراقبت‌های بهداشتی و دیگران باید دارای آمادگی فردی و همچنین بازخوردپذیر باشند و تجزیه و تحلیل فردی و جمعی را سر لوحه ی کار قرار دهند.

یک استراتژی برای تشخیص تضاد منافع، تعیین شرایط یا ویژگی‌های مربوط به آن وضعیت است. انواع عواملان و ذینفعان غالباً دخیل هستند و مهم است که آن‌ها و منافعشان را بشناسید (به عنوان مثال حقیقی و نه مالی، مالی، حقوقی)، تا بتوانید درگیری‌هایی که ممکن است بوجود بیاید، خطراتی که این افراد می‌توانند به وجود بیاورند و مخاطب این خطرات را بهتر بشناسید. فقط در این صورت است که که ارزیابی شدت خطرات حاصل از تضاد ممکن شده و می‌توان به بهترین نحو آن را مدیریت کرد.

انواع تضاد منافع:

مالی

در زمینه ی تحقیقات بهداشت عمومی، تضادهای منافع اقتصادی آشکاری می‌تواند در رابطه ی بین دانشمندان بالینی و بخش خصوصی رخ دهد (پوتوین، 2012). اگر محققان منافع شخصی (مانند پول، ارتقاء) را نسبت به وظایف حرفه ای خود، مانند محافظت رفاه شرکت کنندگان یا اطمینان از یکپارچگی روند علمی، در اولویت قرار دهند؛ آن‌ها نیز ممکن است دچار تضاد منافع شوند. به همین ترتیب، رهبران انجمنانی که با محققان بهداشت عمومی همکاری می‌کنند نیز ممکن است دارای منافع اقتصادی ای باشند که با مسئولیت آن‌ها نسبت به انجمن خود و محققان منافات دارد.

غیرمالی

تضاد منافع همیشه مالی نیست و همچنین همیشه از سوی کسانی که در نگاه اول ممکن است به نظر برسد بیشترین قدرت یا تأثیر را دارند صورت نمی‌گیرد. تضاد منافع مرتبط با پژوهش ممکن است با سیاست‌های محلی مرتبط باشد و تشخیص آن دشوارتر شود. همچنین ممکن است در جامعه ای که تحقیق در آن انجام می‌شود، این تضاد به وجود آید. بعنوان مثال، برخی از رهبران جامعه می‌خواهند از یک پروژه تحقیقاتی بهره وری کنند و مثلاً شهرت خود را به واسطه ی آن در جامعه ارتقا داده و بنابراین سعی می‌کنند تا به جای ارائه خدمات و حمایت از تحقیق، در جهت خشنود ساختن محققین رفتار کنند. (کش و همکاران، 2009)

توجه به خطراتی که در معیت تضاد منافع قرار می‌گیرند، چه در مورد مردمی که آسیب پذیرند و چه در مورد عاملین قدرتمندتر، حائز اهمیت است. برخی از گروه‌ها مانند بیماران و جمعیت‌های آسیب پذیر ممکن است ظرفیت‌های لازم برای قضاوت کردن در مورد منافع کسانی که با آن‌ها تعامل می‌کنند را نداشته باشند و یا حتی گاهی نمی‌توانند در برابر آن منافع مقاومت کنند. به عنوان مثال، برخی از شرکت کنندگان در تحقیقات، بالقوه ممکن است هیچ راه دیگری برای دستیابی به مراقبت‌های بهداشتی لازم را به غیر از "رضایت" دادن به یک پروژه نداشته باشند که در این صورت، محقق اصلی ممکن است سه نقش و منفعت متفاوت داشته باشد: محقق، ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی و سهامدار شرکتی که دارویش در حال آزمایش است. (کش و همکاران، 2009)

حتی برای افراد در موقعیتهای قدرتمندتر، مانند محققان و کارمندان مراقبت‌های بهداشتی، ممکن است خطر درگیری یا همراه شدن با تضاد منافع وجود داشته باشد. این خطرات معمولاً از دست دادن اعتماد به فرد و حرفه و حتی یافته‌های تحقیق و پژوهش است. چنین زوال اعتمادی می‌تواند روابط کاری ایجاد شده (در داخل و خارج از تیم تحقیق) و همچنین همکاری‌های بین المللی را به خطر بیندازد، از این رو بر امنیت بیمار یا شرکت کننده و در نهایت سلامت عمومی تأثیر منفی می‌گذارد.

زمینه‌هایی که در آن تضاد منافع اتفاق می‌افتد:

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارد.

زمینه‌ی تضاد منافع برای شناسایی و مدیریت آن امری مهم است. با این حال، زمینه‌ی مفصل به ندرت در نگاه اول مشهود است و حتی در موارد اضطراری این آشکاری کمتر هم می‌شود. به علاوه در مورد موضوعات پیچیده تر، اگرچه می‌توان با پیش بینی نوع زمینه، بینشی نسبی را به دست آورد اما عوامل و موقعیت‌ها اغلب تکامل یافته و می‌توانند به طرز چشمگیری و سریع تغییر کنند. بنابراین، برای مدیریت مؤثر تضاد منافع، آماده بودن برای سناریوهای متعدد حائز اهمیت است. تفکر پیشگیرانه و آمادگی کافی می‌تواند به بهبود درک از تضاد منافع و تشخیص و رسیدگی سریع به آن کمک کرده و همچنین استفاده‌ی بهینه از منابع (زمان، انرژی) برای پردازش بینش‌های جدید و مقابله با درگیری‌های حل نشده‌ای که احتمالاً عواقب منفی دارند را باعث شود.

ج. مطالعه‌ی موردی

منبع: کش و همکاران، 2009

قسمت اول

گروه مزایای کارکنان یک شرکت معدن آفریقای غربی از یک تیم تحقیقاتی مستقر در یک دانشگاه اروپایی می‌خواهد تا در تعیین تأثیر اقتصادی اپیدمی ایدز بر نیروی کارشان کمک کنند. این گروه می‌خواهد مدیریت ارشد را متقاعد کند که هزینه، بسیار بالاتر از حد انتظار است. آن‌ها گمان می‌کنند غیبت به دلیل ایدز، گردش سریع کارکنان بسیار ماهر و نیمه ماهر (منجر به هزینه‌های آموزش مجدد)، هزینه‌های درمانی این بیماری، و هزینه‌های تشییع جنازه برای خانواده‌های کارگران آسیب دیده، دست کم گرفته شده است.

این مرکز تحقیقاتی تیمی متشکل از یک پزشک، یک اقتصاددان، یک متخصص بهداشت عمومی و یک معاون تحقیق را تشکیل می‌دهد و برای 3 هفته کار و انجام تحقیقات فشرده به این کشور سفر می‌کند. بنا به درخواست آن‌ها، این تیم به سوابق کلیه کارمندانی که به دلیل بیماری ایدز یا بیماری مرتبط با ایدز مجبور به ترک شرکت بودند، دسترسی پیدا می‌کند. هر داده‌ای که می‌تواند باعث شناسای کارمندان می‌شود از پرونده‌ها حذف می‌شود. هیچ اطلاعاتی از شیوع عفونت در این شرکت وجود ندارد اما بررسی‌های نمونه برداری برای آزمایش کردن میزان عفونت ویروس ایدز در گروه‌های سنی مشابه در سایر مناطق کشور انجام شده است.

قسمت 2a

گروه مزایای کارکنان امیدوار است در صورت اثبات هزینه‌های بیماری همه گیر، این شرکت برنامه‌های پیشگیرانه تری از قبیل توزیع جزوه، سخنرانی در محل کار و قائل شدن فعالیت‌های تفریحی برای مردان مجردی که در خوابگاه‌های این شرکت زندگی می‌کنند و بعضی از آن‌ها با منطقه‌ی نزدیکی که تمرکز بالایی از نظر فعالیت‌های جنسی دارد در رفت و آمد هستند، ارائه دهد. خدمات پیشگیری و آموزشی همچنین می‌تواند به خانواده‌های کارگران متاهل ارائه شود. سایر مداخلات ممکن است شامل ایجاد کلینیک برای درمان جدی تر عفونت‌های واگیردار مقاربتی و یا تدارک واحدهای مسکن خانواده باشد. این گروه مزایای کارکنان معتقد است که گزارشی از یک گروه تحقیقاتی معتبر دانشگاه راهی مؤثر برای تأثیرگذاری بر سیاست شرکت و ترویج برنامه‌های پیشگیری خواهد بود.

قسمت 2b

این تیم تحقیقاتی کاملاً توسط شرکت تأمین مالی می‌شود و این تأمین شامل پرداخت اضافه کار متناسب با دستورالعمل‌های دانشگاه نیز می‌باشد. این شرکت اظهار داشته است که محققان را برای انتشار یافته‌های مطالعه محدود نخواهد کرد، اما باید نام شرکت و کارکنان در کلیه ی گزارشات و انتشارات ناشناس باقی بماند.

هنگامی که جمع آوری داده‌ها به اتمام رسیده و تیم تحقیق آماده می‌شود که به خانه برگردد تا داده‌ها را تجزیه و تحلیل کرده و گزارش را تهیه کند، یک عضو ارشد اتحادیه صنفی درخواست یک نشست خصوصی را می‌دهد. وی ابراز نگرانی می‌کند که این شرکت از نتایج مطالعه برای بهبود برنامه‌های بهداشت عمومی استفاده نخواهد کرد بلکه در عوض نتیجه خواهد گرفت که تلاش برای بهبود هرکسی که به ویروس ایدز مبتلا باشد بسیار هزینه بر است و بنابراین حتی افراد سالمی که مبتلا به ویروس اند با بهانه‌های واهی اخراج خواهند شد. اگرچه این شرکت از آزمایش کارمندان جدید منع شده است، اما این امکان وجود دارد که کارکنان ملزم به کسب بیمه‌ی درمانی خصوصی شوند که اغلب به آزمایش اچ‌ای.وی نیاز دارد. سرانجام، وی اظهار داشت که شرکت احتمالاً با کاهش تولید و جذب نیروی جدید، نیروی کار خود را کاهش می‌دهد (و بنابراین مسئولیت خود را کاهش می‌دهد).

اعضای این تیم درخواست ملاقات با حامیان مالی تحقیق را دارند و بدون آنکه منبع خود را فاش کنند، نگرانی خود را مبنی بر این که این گزارش می‌تواند برای اهدافی مغایر با اهداف آن‌ها استفاده شود، ابراز می‌کنند. این شرکت اصرار دارد که هرگونه شایعه‌ای که ممکن است درباره سوء استفاده از گزارش شنیده باشند، صحت ندارد. با این حال، معاون تحقیق از توضیحات شرکت راضی نیست و اظهار می‌دارد که اگر شرکت ضمانت نامه ی کتبی تهیه نکند، او بلافاصله پروژه را ترک می‌کند. این شرکت می‌گوید که نمی‌تواند چنین بیانیه‌ای را امضا کند، زیرا انجام این کار بازتاب بدی بر تمامیت سازمان خواهد داشت.

تیم تحقیق داده‌ها را تجزیه و تحلیل کرده و نتیجه گیری‌های زیر را قبل از انتشار به مدیریت شرکت ارائه می‌دهد:

- شیوع عفونت ویروس HIV در جمعیت‌های عمومی احتمالاً به معنی نرخ حداقل ده درصدی گردش کارمندان در سال برای شرکت خواهد بود.
- هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی برای شرکت طی 5 سال آینده به میزان قابل توجهی افزایش می‌یابد و می‌تواند 15٪ از کل هزینه‌های عملیاتی آن را تشکیل دهد. براساس قانون، اگر بیماری کارمند در حالی که در یک شرکت کار می‌کند تشخیص داده شود، تمام هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی مرتبط با آن بیماری باید توسط شرکت پرداخت شود، خواه این بیماری مربوط به کار باشد یا خیر.
- برای کاهش هزینه‌ها، شرکت باید یک برنامه درمانی خانگی را برای کارمندان مبتلا به ایدز آغاز کند.
- برنامه پیشگیری تقریباً به طور قطع شیوع عفونت HIV در بین کارمندان را کاهش می‌دهد، اگرچه مقرون به صرفه بودن این برنامه‌ها مشخص نیست.

قسمت 2c

مدیران این شرکت از این گزارش و از هزینه‌های پیش بینی شده‌ی مراقبت از کارکنان HIV مثبت نگران هستند. مدیر ارشد اجرایی می‌گوید که اگر این شرکت مجبور شود هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی را برای کلیه کارمندانی که در طول کار خود به HIV مثبت می‌شوند بپردازد، قادر به رقابت در بازار بین المللی نخواهد بود و مجبور به اعلام ورشکستگی یا جابجایی به یک کشور

کم هزینه که تقاضای کمتری دارند می‌شویم. در هر صورت، همهی افراد در این شرکت شغل خود را از دست داده و بسیاری از خانواده‌ها دیگر درآمدی نخواهند داشت.

وی از تیم تحقیق می‌خواهد که این موضوع را در نوشتن نتیجه گیری‌های خود لحاظ کنند. در حقیقت، وی از تیم می‌خواهد که به کارفرمایان پیشنهاد کنند که برنامه‌های بیمه درمانی یارانه ای را مجاز اعلام کنند تا در مقایسه با هزینه‌ی درمان مورد نیاز، حق المزیای قائل شده برای ابتلا به ویروس بسیار کم هزینه تر واقع شوند. کارمندان مبتلا به عفونت می‌توانند هزینه‌های درمانی خود را بپردازند، معالجه خود را ترک کرده و یا به خدمات اجتماعی متکی باشند. خانوارها و خانواده‌های بزرگ احتمالاً هزینه‌های سنگینی را متحمل می‌شوند، زیرا امکانات مراقبت‌های بهداشتی سازمان‌های دولتی و غیردولتی توسط انبوهی از بیماران / HIV / AIDS اشباع شده است. مدیر ارشد اجرایی استدلال می‌کند که واگذاری هزینه‌ها به دولت، خانوارها و سایر شرکت‌ها، پاسخ منطقی برای به حداکثر رساندن سود این تجارت است. وی با توجه به شهرت بین المللی تیم تحقیق، ابراز اطمینان می‌کند که گزارشی که به منزله افزایش حق المزیای کارمندان است، قانون‌گذاران دولت را ترغیب به تغییر سیاست خود می‌کند.

راهنمای بحث و گفتگوی تسهیلگران:

قسمت یک

از شرکت کنندگان بخواهید عاملان اصلی این وضعیت و درگیری‌های احتمالی منافع را که ممکن است ظهور پیدا کند، شناسایی کنند.

برای تسهیلگران: عاملان ممکن است شامل افرادی شوند که به صراحت در پرونده مشخص نشده اند، مانند سیاستمداران و سهامداران شرکت. پیش بینی حضور این عاملان ممکن است تضادهای احتمالی منافع را به حداقل برساند. از جدول زیر برای راهنمایی بحث در مورد عاملان اصلی درگیر و علایق آن‌ها استفاده کنید. از شرکت کنندگان بخواهید که علایق آشکار اصلی (واقعی یا بالقوه) هر ناقل را ذکر کنند.

دانش آموزان را تشویق کنید تا با شناسایی سناریوهای احتمالی در مورد تعارض منافع که با آن‌ها مقابله می‌شود، فعالانه فکر کنند. این امر باعث می‌شود که آن‌ها از ابتدا، نسبت به منافع در معرض خطر آگاه شوند و از این طریق به آن‌ها در شناسایی و تجسم منافع خود در نقش‌هایشان و وظایف خود به عنوان محقق یا کارمندان مراقبت‌های بهداشتی کمک می‌شود. از جدول زیر برای راهنمایی بحث در مورد علایق عاملان استفاده کنید.

علائق واقعی یا بالقوه هر عامل	عاملان اصلی را شناسایی کنید
تهیه‌ی اطلاعات تحقیق معتبر در بهداشت عمومی برای مشارکت در توسعه‌ی دانش سلامت جمعیت؛ منافع عموم دانشگاه؛ گروه تحقیقاتی و به رسمیت شناختن یا اعتبار محققان دانشگاه و بودجه گروه تحقیق	تیم تحقیقاتی در یک دانشگاه اروپایی

مزایای کارگران (سلامتی، مالی) رفاه عموم حل کردن مشکلات قدیمی کارگران با کارفرما	گروه مزایای کارگران شرکت معدن غرب آفریقا
سلامت مالی تجارت منافع سیاسی پاسخ به فشار سهامداران	شرکت معدن‌های غرب آفریقا
مزایای شخصی (شغل خوب، مالی، شرایط مسکن)	کارگران بسیار ماهر و کارمندان نیمه ماهر
منافع کارگران منافع اتحادیه‌ها	اتحادیه‌های کارگری
منافع اجتماعی منافع کارگران	سازمان اجتماعی
پایداری عملیات، شهرت، نفوذ در جامعه منافع جهانی	سازمان غیردولتی
منافع مالی (سود)	سهامداران
توسعه اقتصادی منافع سیاسی (قدرت، نفوذ)	عوامل سیاسی (محلی، ملی، بین‌المللی)

از شرکت کنندگان بخواهید تعارضات احتمالی منافعشان را شناسایی کرده و در مورد خطرات مرتبط با آن‌ها به طور خلاصه بحث کنند و از جدول زیر برای هدایت بحث استفاده کنید.

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

1- شرکت معدن ممکن است منافع مالی و یا سیاسی داشته باشد، و ممکن است نتایج ما به عنوان ابزاری برای نیل آن‌ها به هدفشان به نظر برسد.

• تضاد بالقوه‌ی منافع برای محققان: اگر نتایج مطابق با دستورالعمل شرکت معدن (تحقیق معتبر و صداقت در ازای تأمین وجوه برای گروه تحقیق (قرارداد) نباشد چه می‌شود؟

• عواقب احتمالی:

- تنش زیاد بین فردی
- عدم امکان چاپ نتایج تحقیق معتبری که می‌تواند به بهبود شرایط کارگران و بهزیستی جامعه کمک کند.
- خطر: زیاد، زیرا مستقیماً با علاقه اصلی پژوهشگران ارتباط دارد.

2- ما شک داریم که سرانجام اتحادیه‌ها درگیر خواهند شد و درگیری‌هایی پایدار بین کارگران و شرکت ایجاد می‌کنند (مثلاً حقوق، قرارداد).

• تضاد بالقوه‌ی منافع: فشارهای احتمالی اتحادیه اگر نتایج خلاف منافع کارگران باشد.

• عواقب احتمالی:

- اغراق در نتیجه‌ی تحقیق به منظور کمک به کارگران - که قربانی تلقی می‌شوند - و برای به دست آوردن شرایط کاری بهتر
- و از سوی دیگر، تجزیه و تحلیل بیش از حد محتاطانه
- تنش شدید سیاسی در شرکت معدنی

• خطر: زیاد، زیرا مستقیماً با علاقه‌ی اصلی پژوهشگران ارتباط دارد، ممکن است به عنوان یک دخالت در مسائل سیاسی کشور دیگر تلقی شود.

3. ممکن است سؤال کنیم که آیا عاملان سیاسی محلی نیز علاقه سیاسی یا مالی به بقای شرکت معدن دارند؟ این می‌تواند یک فشار اضافی باشد که ممکن است در روند تحقیق تداخل داشته باشد.

• تضاد بالقوه‌ی منافع

- احتمالاً فشاری برای اینکه این روند به نفع آن‌ها باشد، به فشارهای شرکت افزوده می‌شود.
- فشار خفیف (به عنوان مثال دعوت نامه برای وعده‌های غذایی، هدیه یا مشوق‌های دیگر)

• عواقب احتمالی: تنگنایی که در آن گروه تحقیق ممکن است به فساد در نتایج (هرچه که تجزیه و تحلیل می‌شود) مظنون شود و مورد بی‌اعتمادی کارگران و جمعیت عمومی قرار گیرد.

• خطر: زیاد، زیرا به طور مستقیم با منافع اصلی پژوهشگران در ارتباط است، ممکن است اعتماد جمعیت را تضعیف کرده و سایر پروژه‌های پژوهشی آینده در جمعیت را به خطر اندازد.

4- ممکن است تعجب کنیم که سیاستمداران محلی نیز منافع سیاسی یا مالی دارند و ممکن است منافع خود ما را برای اجرای این پروژه، ورای از پاسخ ساده ای مثل "جست‌وجوی دانش" مورد پرسش قرار دهند.

• تضاد بالقوه‌ی منافع: فشار برای یافتن یافته‌های "مثبت" که بتوان منتشر کرد، برای حفظ محیط‌های تحقیق خوب و موفقیت در پیشرفت تحصیلی.

• عواقب احتمالی: موقعیتی که شما را به تحمل بیشتری نسبت به اعمال مشکوک وا می‌دارد زیرا نمی‌خواهید پروژه به خطر بیفتد. این یک افزودنی عالی برای برنامه‌های درسی شما خواهد بود، بنابراین فرصت‌های شما را بهبود می‌بخشد.

• خطر: زیاد و کم، زیرا این امر به طور مستقیم با علاقه اصلی محققان مرتبط است، اما شما بر آن کنترل دارید.

قسمت ۲

بعد از افزودن اطلاعات زمینه‌ای (قسمت‌های 2a-2c)، از شرکت کنندگان سوالات زیر را بپرسید:

- چگونه عناصر زمینه‌ای جدید بر تحلیل شما در مورد قسمت 1 تأثیر می‌گذارند؟
- آیا تضادهای منافع (واقعی و یا بالقوه) در حال ظهور هستند؟
- آیا می‌توانید به طور خلاصه در مورد خطرات مرتبط با این منازعات در حال ظهور منافع بحث کنید؟

در پایان، از مشارکت کنندگان بپرسید که آن‌ها براساس بحث‌های صورت گرفته و خصوصیت تحقیق در زمینه اضطراری؛ در کنترل تضاد منافع چه چیزی را مهم می‌دانند. برای غنی سازی بحث و نتیجه گیری از نکات زیر استفاده کنید.

پیام‌های مخصوص مطالعه موردی

- در این شرایط، با استفاده از یک رویکرد پیشگیرانه، می‌توانستیم اجبار به مدیریت یک تضاد منافع حساس را که شاید اجتناب ناپذیر اما احتمالاً قابل کنترل بود، کاهش دهیم.
- ما می‌توانستیم سوالات بهتری بپرسیم (مثلاً در مورد منافع، زمینه سیاسی و نهادی) و راه‌حلی را ارائه دهیم که کل گروه از ابتدا بتواند به توافق برسد (مثلاً حدود شخصی و حرفه ای، ارجحیتی که به نفع شخص یا تحقیق باشد و یا منافع عمومی).

پیام‌های عمومی:

- آماده‌تر باشید، کمتر استرس داشته باشید و در نتیجه تصمیمات کارآمدتر بگیرید.
- دامنه‌ی مسئولیت پذیری و قوانین اخلاقی اساسی را برای کلیه ی عاملان درگیر بهتر درک کنید.
- در صورت لزوم، برای درک بهتر کل زمینه پروژه تحقیق؛ کارشناسان را درگیر کنید (به عنوان مثال در سیاست، علوم سیاسی، مردم شناسی).
- با کمیته‌ی اخلاق تحقیقات در مورد منازعات، بحث و گفتگوی پیشینی و خلفی انجام دهید و تجربه خود را برای اطلاع گروه‌های دیگر در میان بگذارید.

این فایل پیش نویس اولیه می باشد که پیش از ویرایش نهایی منتشر میگردد، لطفا هرگونه پیشنهاد و انتقاد در رابطه با ترجمه را از طریق ایمیل

imsa.iran.corp@gmail.com با ما درمیان بگذارید.

- گفتگو در مورد تضاد منافع را در طول پروژه تحقیق تشویق کنید.
- تا آنجا که می‌توانید افراد درگیر در این پروژه را آگاه و آموزش دهید. در نظر بگیرید که همه، بخشی از مشکل و راه حل هستند.
- تجربه‌ی خود را در صورت امکان به تیم، محققان و سیاست‌گذاران ابلاغ کنید (به عنوان مثال در نشریات تحقیقاتی) و با افزودن نمونه‌هایی از وضعیت خود و سایر موقعیت‌های تضاد منافع، این مبحث آموزشی را غنی سازی کنید.

د. خلاصه

برای خیره‌تر شدن در تشخیص و مدیریت تعارض منافع در زمینه‌ی تحقیقات بهداشت عمومی یا زمینه‌های نظارت؛ محققان، کارمندان مراقبت‌های بهداشتی و سایر عاملان باید انعطاف پذیری فردی، آمادگی فردی و جمعی خود و تجزیه و تحلیل مداوم را افزایش دهند. هدف این ماژول، بهبود شناسایی و مدیریت عملی تضاد منافع، ممکن است ایده آل به نظر برسد؛ زیرا واقعیت‌هایی که محققان و کارمندان مراقبت‌های بهداشتی پیش از این با آن روبرو بوده اند، طیف گسترده‌ای از چالش‌ها را مطرح می‌کند. با این وجود، این ماژول دارای یک هدف قابل دستیابی است و آن ارائه‌ی یک وسیله و فرصتی برای بحث در مورد یک موضوع حساس - موضوعی که غالباً تابو است - که می‌تواند تأثیر منفی قابل توجهی نه تنها بر صحت تحقیقات بلکه بر افراد (مثلاً بی عدالتی، استرس) و کل جوامع (به عنوان مثال توزیع منابع، سیاست گذاری) داشته باشد. زمینه شرایط اضطراری بسیار غیرقابل پیش بینی است و به بهره‌وری از تجارب اهمیت می‌بخشد. این ماژول یک رویکرد عملی واقع‌گرا را برای جمع‌آوری، سازماندهی و برقراری اطلاعات در مورد تجارب پیرامون منازعات منافع به منظور جلوگیری یا مدیریت مواردی که پیش بینی می‌شود و مقابله با برخوردهای غیرقابل پیش‌بینی یا اجتناب‌ناپذیر که در چارچوب بهداشت عمومی ایجاد می‌شود، ارائه می‌دهد.

منابع:

Conflicts of Interest Coalition (2012) Statement of concern (<http://coicoalition.blogspot.com>).

Ezeome ER, Simon C (2010) Ethical problems in conducting research in acute epidemics: the Pfizer meningitis study in Nigeria as an illustration. *Dev World Bioeth* 10(1):1-10.

London L, Matzopoulos R, Corrigan J, Myers JE, Maker A, Parry CDH (2012) Conflict of interest: a tenacious ethical dilemma in public health policy, not only in clinical practice/research. *S Afr J Bioeth Law* 5(2):102-8.

MacDonald C, McDonald M, Norman W (2002) Charitable conflicts of interest. *J Bus Eth* 39(1):67-74.

Potvin M (2012) The strange case of Dr. B and Mr. Hide: ethical sensitivity as a means to reflect upon one's actions in managing conflict of interest. *J Bioeth Inq* 9(2):225-7.

Smith D (2011) Pfizer pays out to Nigerian families of meningitis drug trial victims. The Guardian, 12 August 2011 (<http://www.theguardian.com/world/2011/aug/11/pfizer-nigeria-meningitis-drug-compensation>).
Stell LK (2011) Conflict of interest in diabetic research. J Diabetes 2(1):5–6.

Stephens J (2000) Where profits and lives hang in balance. The Washington Post, 17 December 2000 (<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/07/02/AR2007070201255.html>).

Weinfurt KP, Dinan MA, Allsbrook JS, Friedman JY, Hall MA, Schulman KA, et al. (2006) Policies of academic medical centers for disclosing conflicts of interest to potential research participants. Acad Med 81(2):113–8.

Williams-Jones B (2011) Beyond a pejorative understanding of conflict of interest. Am J Bioeth 11(1):1–2.

این فهرست لغات، تعاریفی از مفاهیم متداول، اصول و ارزش‌ها در زمینه‌ی اخلاق پزشکی را در اختیارتان قرار می‌دهد. برای بسیاری از این اصطلاحات و لغات بیش از یک تعریف ارائه شده است. این فهرست لغات، یک فهرست کامل، قطعی و بی نقص نیست بلکه به شما در فهم اصطلاحات و واژگان متداول؛ مخصوصاً آن‌هایی که در این متن استفاده شده، کمک می‌کند.

تعریف	مفاهیم، اصول یا ارزش‌ها
چهارچوبی که نیاز دارد تا منطق یا استدلال پایه و اساس مراقبت‌های بهداشتی و محدود کننده؛ تصمیماتی باشد که در اختیار عموم قرار می‌گیرد. به علاوه، افراد منصف و عادل - همان‌هایی که به دنبال همکاری متقابلاً توجیه پذیر با دیگرانند - بایستی موافق عملی بودن این استدلال‌ها، به منظور تحقق مراقبت‌های بهداشتی در قالب پروژه‌های با منابع محدود باشند.	پاسخ‌گویی در برابر معقولیت
اغلب به این مسئله اشاره دارد که هر فرد این توانایی را دارد که خودش باشد تا بتواند بدون دخالت هرگونه نیروی خارجی، بر پایه‌ی انگیزه‌ها و محرک‌های خود تصمیم‌گیری کند. با این حال، طرفداران عقاید فلسفه‌ی کانت، خودمختاری را در ارتباط تنگاتنگ با پذیرش وظایف و فعالیت کردن بر اساس آن می‌دانند؛ مثلاً اخلاقی عمل کردن دقیقاً مخالف این است که فرد هر کاری می‌خواهد انجام دهد.	خودمختاری (استقلال درونی)
اصولی که دولت، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و محققان را به انجام فعل خوب و کمک کردن در راستای سلامت و آسایش مردم، بیماران و محصلان ملزم می‌کند.	سودرسانی
رشته‌ای تحقیقاتی که به بررسی موضوعات اخلاقی مرتبط با خلقت و حفظ سلامت موجودات زنده می‌پردازد. اخلاق زیستی بسیار گسترده‌تر از اخلاق پزشکی است و همه‌ی موضوعات و مسائل اخلاقی در پزشکی، علوم زیستی و تحقیقات زیست پزشکی را در بر می‌گیرد.	اخلاق زیستی
وظیفه‌ی محرمانه نگهداشتن اطلاعات به جز در شرایطی که از آن فرد اجازه گرفته باشیم و یا افشای آن در شرایط استثنایی و تحت اجازه‌ی متصدیان امر.	محرمانه بودن

<p>این اصطلاح به ارزش انسانی اشاره دارد و اغلب عقیده‌ی ارزشمند بودن همه‌ی انسان‌ها را مجسم می‌کند. این مفهوم برای مشخص کردن آستان‌های از احترام و مراقبت به کار می‌رود که مطابق آن، نباید از درمان هیچ انسانی فروگذاری کرد.</p>	<p>کرامت انسانی</p>
<p>گروهی از اصول که یک راهنمای اخلاقی برای جریان‌های سیاسی و ساختارهای موثر در توزیع منافع اقتصادی و تحمیل بار مسئولیت بین جوامع را فراهم می‌کند. توزیع سلامت، دشوار و حتی غیر ممکن به نظر می‌رسد. با این حال، این مسئله وابسته به فاکتورهایی مثل توزیع عادلانه سلامتی (درآمد، ثروت و امکانات)، تعداد افراد درگیر (افراد یا گروه‌ها) و تفاوت‌هایی که باید در این توزیع لحاظ شوند (کیفیت، بیشینه سازی و ...) است. مکتب مساوات بشری مثالی از یکی از اصول عدالت توزیعی است.</p>	<p>عدالت توزیعی</p>
<p>اعتقاد به برابری و عدالت. با این حال، پیروان این مکتب درباره‌ی اینکه چه چیز باید برابر باشد اختلاف نظر دارند؛ به عنوان مثال آیا همه‌ی افراد حق داشتن فرصت‌های برابر را دارند یا سهمی یکسان از منابع؟ یا اینکه برای حصول نتایج یکسان به چه سطحی از منابع و فرصت‌ها نیاز است؟</p>	<p>مکتب مساوات بشر</p>
<p>بیشتر روی نتیجه و پیامد برابر تمرکز دارد و این مسئله ممکن است نیاز به توزیع نابرابر منافع برای رسیدن به پیامد برابر داشته باشد. لازم است عدالت در زمینه‌ی سلامتی به تفاوت‌های موجود در زمینه‌ی سلامت که نه تنها غیر ضروری و قابل اجتنابند بلکه غیر منصفانه و ظالمانه نیز هستند، پاسخ دهد.</p>	<p>انصاف</p>
<p>شاخه‌ای از علم که با سوالاتی درباره‌ی رفتارهای درست در مقابل غلط و آنچه یک زندگی خوب یا بد را می‌سازد؛ آن هم بر اساس توجیه این سوالات، مرتبط است.</p>	<p>اخلاق</p>
<p>آزادی‌ها و حقوق اساسی و بنیادی‌ای که ضمیمه‌ی اظهارات قانونی جهانی شده است. بعضی از مهم‌ترین ویژگی‌های حقوق بشر عبارت است از: در بیانیه‌های بین‌المللی به آن‌ها اعتراف شده؛ دولت و دولتمردان موظف شدند تا به آن‌ها احترام بگذارند؛ این بیانیه‌ها قابل چشم‌پوشی نیستند (با اینکه در شرایط خاصی بهره‌مندی از یک سری از این حقوق محدود شده است)؛ آن‌ها به هم وابسته، مرتبط و جهانی‌اند.</p>	<p>حقوق بشر</p>
<p>موافقت با انجام یک فعالیت خاص مثل رفتار یا مشارکت در یک کار تحقیقاتی، بر پایه‌ی ارائه‌ی اطلاعات مرتبط و کامل به شخص، توسط یک فرد کاردان و شایسته و به دور از هرگونه تهدید و اجبار.</p>	<p>رضایت آگاهانه</p>
<p>یک مفهوم چالش برانگیز که تقریباً معنای مشابهی با «خلاق هر چه لایق» دارد.</p>	<p>عدالت</p>
<p>یک مفهوم چالش برانگیز و پیچیده که اغلب بیانگر آزادی از دخالت دیگران و تأثیر یا کنترل آن‌هاست. با این حال، تعاریف دیگر آزادی بر اصالت، درک از خود یا حتی ارتباط مناسب با دیگران تمرکز کرده است.</p>	<p>آزادی</p>
<p>اصلی که لازم می‌داند که ارائه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت و محققان از وارد کردن آسیب بی‌مورد، چه عمداً و چه سهواً اجتناب کنند.</p>	<p>عدم ضررسانی</p>
<p>هنجاری گسترده اما اساسی که می‌تواند قواعد یا استانداردهای ویژه‌تر را توجیه کند. به عنوان مثال، اغلب ادعا می‌شود که رضایت آگاهانه (استاندارد) به این دلیل لازم است که بتوان به</p>	<p>اصل</p>

کمک آن استقلال درونی و خودمختاری (اصل) را ارج نهاد.	
این اصل سعی دارد که افراد را در برابر موشکافی‌های دیگران محافظت کند. محترم شمردن حریم خصوصی اشاره به این دارد که نباید از هر فرد انتظار داشته باشیم که اطلاعات شخصی خود را با دیگران به اشتراک بگذارد مگر آنکه خودش اینگونه خواسته باشد. هر گونه تجاوز و تخلف در این امر نیازمند دلیل و توجیه اخلاقی است، با این حال ممکن است برخی مواقع، ملاحظات خاص باعث چشم پوشی از این اصل شوند (مثلا برای حفاظت از منافع عمومی).	حریم خصوصی و رازداری
بحث درباره‌ی ارزش‌ها و فرآیندها برای حصول نتیجه‌ی عادلانه، لازم و ضروری است. به عنوان مثال، جایی که منابع محدودند و سهمیه بندی لازم است، یک نتیجه‌ی رویکردگرای عادلانه، دلایل روشن و قابل توجیهی درباره‌ی تصمیم گرفته شده، ارائه می‌کند.	عدالت رویکردگرایانه
سبک سنگین کردن همه‌ی جوانب و ویژگی‌های مثبت و سود حاصل از یک مداخله‌ی خاص، سیاست یا مطالعه‌ی تحقیقاتی در برابر ویژگی‌ها و اثرات منفی آن، آن هم در شرایطی که تصمیم گیری برای عملی کردن آن، دشوار است.	تناسب
کالا یا خدماتی که با دو معیار زیر عملی می‌شوند: عملا محروم نشدن‌اند (هیچ کس را نمی‌توان از مصرف آن‌ها محروم کرد، بدون در نظر گرفتن سهم افراد در آماده سازی آن) و غیر رقابتی‌اند (مصرف یک نفر از مزایای مصرف و سهمی که بر دیگری تعلق دارد، کم نمی‌کند). به عنوان مثال، ریشه کنی آبله به عنوان منفعت عمومی در نظر گرفته می‌شود زیرا منطبق با دو معیار گفته شده است.	منافع عمومی
رشته‌ای تحقیقاتی که به بررسی مسائل اخلاقی و معضلات مرتبط با حفاظت و ارتقاء سطح بهداشت عمومی و اقدامات همگانی مورد نیاز برای حصول آن اهداف می‌پردازد.	اخلاق سلامت عمومی
اصلی که روی فراهم کردن سهمی برای مردم در قبال کاری که انجام داده‌اند، تمرکز دارد. این اصل گاهی می‌تواند تطابق دقیقی بین یک فعالیت (مثل مشارکت در یک تحقیق) و پرداخت غرامت برای آسیب ایجاد شده حین پژوهش باشد. در موارد دیگر، این تعامل ممکن است غیر مستقیم تر بوده و کمکی عمومی برای منافع دیگران یا به طور کلی جامعه باشد.	تعامل متقابل
مفهومی که روی علل ریشه‌ای و وجود نابرابری در جامعه و عنوان کردن صریح این مسائل تمرکز دارد. گاهی این امر نیاز به توزیع مجدد منابع به منظور جبران نابرابری‌های موجود و اقدامات متعاقب به منظور جلوگیری از ادامه یافتن آن دارد.	عدالت اجتماعی
ارتباط اجتماعی که در آن یک گروه، جامعه یا کشور با هم متفق‌اند. این مسئله اغلب یک تقاضای جدی و ضروری در بحث‌های مرتبط با توجیه موضوع سلامت و آسایش یا به اشتراک گذاشتن مخاطرات توسط ائتلاف بیمه‌گران و در نظر گرفتن اینکه چگونه می‌توان از گروه‌های آسیب پذیر جامعه حمایت کرد، است.	هم بستگی و اتحاد
گروهی از نظریات که بر اساس اصل کاربردگرایی متمرکز شده‌اند و اغلب به این منظور به کار گرفته می‌شوند تا هر فعالیتی بیشترین سود را برای حداکثر افراد ممکن فراهم کند.	کاربردگرایی، سودمندباوری

<p>مفهومی که برای توضیح چگونگی و چرایی اهمیت مسائل به کار می‌رود. ارزش‌ها در هر جایی که نیاز به تمیز دادن مسائل خوب از بد یا بهتر از بدتر باشد، مورد بحث قرار می‌گیرند. ارزش‌ها هسته‌ی قضاوت‌های اخلاقی‌اند. اغلب به منظور شروع یک بحث درباره‌ی بایست یا نبایست انجام یک کار باید ابتدا به شفاف‌سازی ارزش‌هایی مرتبط تر با آن و میزان توجه به هر یک از آن‌ها پرداخت.</p>	<p>ارزش</p>
--	-------------

DRAFT