

اخلاق در پژوهش در پاسخ به اپیدمی بین‌المللی

مشاوره فنی سازمان جهانی بهداشت

ژنو/ سوئیس، ۱۰ و ۱۱ ژوئن ۲۰۰۹



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران

گزارش جلسه
سازمان جهانی بهداشت



دانشگاه علوم پزشکی ایران
گروه اخلاق پزشکی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فهرست محتوی

۳	خلاصه‌ی اجرایی
۶	پیش‌زمینه
۸	راهنمای اخلاقی موجود و ارتباط با پاسخ به اپیدمی
۱۰	تمایز بین شیوه‌ی عملی مربوط به سلامت عمومی و پژوهش: پیامدها
۱۴	گزینه‌های عملی نظارت اخلاقی در جهت تسهیل پژوهش در همه‌گیری‌ها
۱۸	منابع

گزارشگران:

کارل کلمن، دانشکده حقوق استون هال، نیویورک، نیوجرسی، ایالات متحده امریکا
وو تک چان، دانشگاه ملی، سنگاپور

سازمان جهانی بهداشت ۲۰۱۰

کلیه حقوق محفوظ است. نشریه‌های سازمان جهانی بهداشت را می‌توان از انتشارات سازمان جهانی بهداشت، واقع در سازمان جهانی بهداشت، ۲۰ خیابان اپیا، ۱۲۱۱ ژنو ۲۷، سوییس (تلفن: +۴۱۲۲۷۹۱۳۲۶۴؛ نمابر: +۴۱۲۲۷۹۱۴۸۵۷؛ پست الکترونیک: bookorders@who.int) بدست آورد. درخواست مجوز برای چاپ یا ترجمه نشریه‌های سازمان جهانی بهداشت - چه به منظور فروش و چه برای توزیع غیر تجاری - باید به آدرس انتشارات آن که در بالا ذکر شد فرستاده شود (نمابر: +۴۱۲۲۷۹۱۴۸۰۶؛ پست الکترونیک: permissions@who.int). عناوین به کار رفته و ارائه مطالب در این نشریه، دلالت بر ابراز عقیده سازمان جهانی بهداشت در مورد وضعیت حقوقی هر کشور، سرزمین، شهر یا منطقه یا اختیارات هر کدام، یا تعیین مرزها و سرحدات ندارد. خطوط نقطه‌چین بر روی نقشه‌ها خطوط مرزی تقریبی را نشان می‌دهند که ممکن است هنوز کاملاً مورد توافق نباشد.

ذکر شرکت‌های خاص یا محصولات برخی تولیدکنندگان معین، به معنای تایید یا توصیه آنها توسط سازمان جهانی بهداشت نسبت به سایر مواردی که ماهیت مشابه دارند ولی ذکر نشده‌اند، نیست. به استثنای خطاها و از قلم افتادگی‌ها، نام محصولات اختصاصی با حروف بزرگ مشخص می‌شود.

تمام اقدامات احتیاطی مناسب توسط سازمان جهانی بهداشت برای تأیید اطلاعات موجود در این نشریه صورت گرفته است. با این حال مطالب منتشر شده بدون هیچ نوع ضمانت صریح یا ضمنی، توزیع می‌شود. مسئولیت تفسیر و استفاده از مطالب بر عهده خواننده است. به هیچ وجه سازمان جهانی بهداشت مسئولیت خسارات ناشی از استفاده از آن را بر عهده نخواهد گرفت.

این نشریه حاوی گزارش یک مشاوره فنی سازمان جهانی بهداشت است و لزوماً نشان دهنده تصمیمات یا سیاست‌های این سازمان نمی‌باشد.

خلاصه‌ی اجرایی

اکثر مسائل اخلاقی پژوهش در موقعیت‌های اضطراری مربوط به سلامت عمومی^۱، همان مسائلی هستند که پیش‌تر در راهنماهای کلی اصول اخلاقی حاکم بر پژوهش‌های زیست‌پزشکی مطرح شدند. تفاوت‌های موجود در مواقع اضطراری شامل این موارد می‌شود: تغییراتی در درک خطرات، مزایا و اعتبار پژوهش که باید در فرایند بررسی اخلاقی آن در نظر گرفته شوند؛ نیاز بیشتر به توجه به ارزش‌های اخلاق سازمانی مانند پاسخ‌گویی و شفافیت؛ و این‌که به صورت عملی، ممکن است وقت کافی برای فرایندهای استاندارد بررسی اخلاقی، که در بسیاری از کشورها می‌توانند ماه‌ها به طول بیانجامند، وجود نداشته باشد.

■ علی‌رغم این تفاوت‌ها، حتی در مواقع اضطراری مربوط به بیماری‌های عفونی یا سایر شرایط بحرانی، مبانی و ارزش‌های مندرج در راهنماهای بین‌المللی و ملی اخلاق و همچنین ابزارهای مربوط به حمایت از حقوق انسانی باید حفظ شوند.

■ در بسیاری از کشورها، اکثر تحقیقاتی که شرکت‌کنندگان آن‌ها را انسان‌ها تشکیل می‌دهند باید توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش (در اینجا به اختصار کمیته اخلاق ذکر می‌شود)^۲ مورد بررسی اخلاقی آینده‌نگرانه قرار گیرند، در حالی که فعالیت‌هایی که در گروه سلامت عمومی یا شیوه‌های بالینی قرار می‌گیرند مشروط به چنین الزامی نیستند. اما در واقع، به‌لحاظ روش‌شناسی، نظام‌مندی تحقیق و پیامد تولید دانش قابل‌تعمیم، همپوشانی قابل‌ملاحظه‌ای بین این فعالیت‌ها وجود دارد که تمایز بین پژوهش و شیوه‌ی عملی^۳ را پیچیده می‌کند.

با وجود مشکلات مفهومی در رابطه با تفاوت‌گذاری بین پژوهش و غیرپژوهش^۴، این تمایز در ساختارهای نظارتی بسیاری از کشورها نهادینه شده است و بعید به نظر می‌رسد به‌زودی تغییر کند. با این همه، این نه‌بدان معناست که همه‌ی پژوهش‌ها باید به‌طور کامل توسط کمیته اخلاق بررسی شوند و نه این‌که فعالیت‌هایی که در تعاریف بومی یا

1. Public health emergency situations

2. Research Ethics Committee (REC)

3. Practice

4. Non-research

است: برقراری تعادل بین ارتباطات حضوری و الکترونیکی توسط اعضای کمیته اخلاق؛ استفاده از منابع پروتکل‌های مطالعاتی مربوط به پیش از وضع اضطراری یا بخش‌هایی از آن‌ها، که برای پیش‌غریبالگری می‌توانند به کمیته اخلاق ارائه شوند؛ ایجاد کمیته‌های اخلاق خاص پژوهش‌های اضطراری، شاید در سطح ملی یا منطقه‌ای؛ و زمانی که هیچ گزینه‌ی امکان‌پذیر دیگری وجود ندارد، به جای بررسی آینده‌نگرانه، تکیه‌ی بیشتر بر بررسی گذشته‌نگرانه‌ی اخلاقی، همراه با اقدامات حفاظتی برای مقابله با رفتارهای ناهمسو با اصول اخلاقی پژوهش یا زیر حد استاندارد.

■ فعالیت‌های حوزه سلامت عمومی که در قالب شیوه‌ی عملی طبقه‌بندی می‌شوند، ممکن است مسائل اخلاقی مهمی را در پی داشته باشند. افراد ذی‌نفع باید برنامه‌هایی را تدوین کنند تا نسبت به بررسی اخلاقی این فعالیت‌ها به‌نحو مناسب و به‌موقع اطمینان حاصل شود. یکی از گزینه‌هایی که می‌تواند مدنظر باشد، دست‌کم در برخی از موقعیت‌ها، بررسی توسط کمیته‌های ویژه‌ی است که در بررسی رویه‌ها و روش‌های خاص شیوه‌ی عملی مربوط به سلامت عمومی تخصص و تجربه‌ی مناسبی دارند. در مورد فعالیت‌هایی که لزومی به بررسی توسط کمیته‌های مربوطه ندارند یا در کشورهای دیگر ترجیح می‌دهند ساختاری برای

بین‌المللی پژوهش نمی‌کنند باید به کلی از بررسی اخلاقی معاف شوند.

■ هدف نهایی سیاست‌گذاری عمومی باید تضمین کند که، اگر نه همه، بلکه بیشتر فعالیت‌های اضطراری مربوط به سلامت عمومی، چه رسماً ماهیتی پژوهشی داشته باشند و چه نه، مشروط به شکلی از نظارت اخلاقی باشند. ماهیت خاص نظارت باید متناسب با مقاصد، روش‌ها، خطرات و مزایای فعالیت مورد نظر و همچنین میزان درگیر شدن گروه‌های آسیب‌پذیر باشد.

■ برای نیل به این هدف، آنچه حیاتی است افزایش کارایی فرایند بررسی اخلاقی است و این که برقراری سازوکارها و رویه‌های مناسب و انعطاف‌پذیر در رابطه با نظارت اخلاقی محدود به نظام‌های سنتی کمیته اخلاق نباشد.

■ در حالی که برخی پژوهش‌های حیاتی و اضطراری مربوط به سلامت، به دلیل ریسک‌های قابل توجهی که افراد یا جمعیت‌های مورد مطالعه با آن مواجه‌اند، باید توسط کمیته اخلاق به‌طور کامل بررسی شوند، رویکرد بررسی «سریع‌تر از معمول»^۵ نیز باید اتخاذ شود. اما مصلحت نباید چنین ایجاب کند که مبانی اخلاقی به ناچار حذف یا کم شوند.

■ برای بهبود بررسی سریع‌تر از معمول پژوهش‌های اضطراری، این گزینه‌ها مطرح

مربوط به سلامت عمومی، ایجاد ظرفیت، نیازی حیاتی محسوب می‌شود. پژوهشگران، سازمان‌های مربوط به سلامت عمومی و سایر افراد ذی‌نفع باید در جهت ایجاد و پیشبرد دوره‌های آموزشی کوتاه‌مدت، برنامه‌های تحصیلی و دیگر طرق آموزشی با یکدیگر همکاری کنند. سازمان‌های مربوط به تأمین بودجه نیز باید حمایت‌های مالی درخوری را به این تلاش‌ها معطوف کنند.

بررسی توسط این کمیته‌ها ایجاد نکنند، پزشکان حوزه‌ی سلامت عمومی می‌توانند به ابزارهایی مجهز شوند تا در ارزیابی مطابقت این فعالیت‌ها با مبانی اخلاق در سلامت عمومی به افراد مربوطه کمک کنند. به منظور کمک به دستیابی به این هدف، باید برنامه‌های آموزشی برای کمیته‌های اخلاق در پژوهش و متخصصین سلامت عمومی پایه‌گذاری شوند.

■ در بررسی اخلاقی پژوهش‌ها و اقدامات



پیش‌زمینه

شده است. به‌طور خاص، در یک کارگاه آموزشی در اوگاندا در سال ۲۰۰۸، چندین نماینده از وزارتخانه‌های مربوط به سلامت جای خالی راهنمایی در این زمینه را در سند قبلی سازمان جهانی بهداشت مشخص کردند. بروز آنفولانزای A (H1N1) اخیر نیز اهمیت پرکردن این جای خالی را دوچندان کرده است. در پاسخ به درخواست راهنمایی بیشتر، برنامه‌ی جهانی آنفولانزا^۶ و تیم اصول اخلاق و سلامت سازمان جهانی بهداشت^۷ به‌طور مشترک جلسه‌ی مشاوره‌ی فنی را درباره‌ی «اخلاق در پژوهش در پاسخ به همه‌گیری بین‌المللی» تشکیل دادند. این جلسه متخصصین سازمان‌های بین‌المللی، نهادهای دولتی و وزارتخانه‌ها، انجمن‌های حرفه‌ای پزشکی، نهادهای دانشگاهی و پژوهشی و همچنین کارکنان بخش‌های مختلف و دفاتر منطقه‌ای سازمان جهانی بهداشت را گرد هم آورد تا در رابطه با موارد زیر اقدام کنند:

■ تشخیص و توضیح مسائل اخلاقی مربوط به پژوهش‌های بالینی و سلامت عمومی و فعالیت‌های مرتبط در حین اپیدمی بیماری‌های عفونی؛
■ ارائه‌ی راهنمایی ضروری و فوری در این

آمادگی و پاسخ به همه‌گیری جهانی آنفولانزا پرسش‌های اخلاقی بسیاری را مطرح می‌کند. بنا به درخواست دولت‌های عضو، سازمان جهانی بهداشت، در دسامبر سال ۲۰۰۷، سند راهنمای جهانی را تحت عنوان ملاحظات اخلاقی در پیشبرد پاسخ سلامت عمومی به همه‌گیری جهانی آنفولانزا (۱) منتشر کرد. در این سند راهنما، به مسائل زیر پرداخته شده است:

■ تعیین اولویت‌ها و دسترسی منصفانه به اقدامات درمانی و پیشگیری کننده؛
■ ایزولاسیون، قرنطینه، کنترل مرزها و اقدامات مربوط به فاصله گذاری اجتماعی؛
■ نقش و تعهدات خدمت‌گذاران حیطةی مراقبت سلامت در حین همه‌گیری جهانی آنفولانزا؛
■ پیشبرد پاسخی چندجانبه به همه‌گیری جهانی آنفولانزا .

از زمان انتشار این سند، ضرورت وجود راهنمایی بیشتر درباره‌ی موضوعی که در اثر قبلی به آن پرداخته نشده بود، یعنی مسائل اخلاقی ناشی از پژوهش در زمان اپیدمی بیماری‌های عفونی، آشکار

6. Global Influenza Programme

7. Ethics and Health Team

زمینه به سازمان جهانی بهداشت، توأم با تمرکز ویژه بر لزوم و نحوه‌ی انجام بررسی اخلاقی آینده‌نگرانه در رابطه با این فعالیت‌ها؛
 ■ ارائه‌ی راهنمایی عملی به پزشکان و پژوهشگران حوزه‌ی سلامت عمومی در این زمینه. در رابطه با پیشامد بروز آنفولانزای نوع A (H1N1) نیز بسط داد.

که در ۱۱ ژوئن سال ۲۰۰۹ «همه‌گیری جهانی» اعلام شد، در روز دوم جلسه بحث شد. اما، در حین جلسه، به این نکته اشاره شد که توصیه‌ها و رویکردهای ارائه شده توسط گروه را می‌توان به موارد اضطراری دیگر مربوط به بیماری‌های عفونی نیز بسط داد.



راهنمای اخلاقی موجود و ارتباط با پاسخ به اپیدمی

۱- سخنرانی‌ها و مباحثات شرکت‌کنندگان دامنه‌ی گسترده‌ای از مسائل اخلاقی مربوط به پاسخ بین‌المللی به همه‌گیری‌ها را پوشش می‌داد؛ از جمله استاندارد مراقبت در بسترهای مختلف پژوهش محلی و چند ملیتی؛ استفاده درست از کارآزمایی‌های کنترل شده همراه با دارونما^۴؛ بهره‌کشی و محافظت از گروه‌های آسیب‌پذیر، شامل افراد ایزوله‌شده یا قرنطینه‌شده و جمعیت‌های مهاجرین؛ تسهیم و توزیع منصفانه و عادلانه‌ی مزایا، خصوصاً بین کشورهای حامی و میزبان (که معمولاً به‌ترتیب، کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه محسوب می‌شوند)؛ اولویت‌بندی بی‌طرفانه‌ی پاسخ‌ها در رابطه با سلامت عمومی؛ ارزیابی خطرات و مزایای پیش‌بینی‌شده؛ حفظ حریم خصوصی و محرمانگی داده‌ها و اطلاعات شخصی؛ اقدامات حفاظتی در رابطه با زیست‌بانک‌ها و مالکیت معنوی؛ و احترام به استقلال و رضایت آگاهانه.

۲- به عنوان نقطه شروع بحث، این گروه توافق کردند که، حتی در وضع اضطراری مربوط به بیماری‌های عفونی یا سایر موقعیت‌های بحرانی، میانی و ارزش‌هایی که راهنماهای بین‌المللی و ملی

اخلاقی در بردارند باید حفظ شوند.

۳- شرکت‌کنندگان توافق کردند که بیشتر مسائل اخلاقی مربوط به پژوهش در موقعیت‌های اضطراری منحصر به موارد اضطراری نیستند. بلکه به این مسائل پیش‌تر نیز در راهنماهای کلی اصول اخلاق حاکم بر پژوهش‌هایی که موضوع آن‌ها انسان است در سطح ملی و بین‌المللی پرداخته شده است. این مسائل پرسش‌هایی از قبیل رضایت آگاهانه، سنجش ریسک- مزایا، محرمانگی، مشارکت جامعه و غیره را دربرمی‌گیرند. با این حال، اعضا این نکته را خاطرنشان کردند که بسیاری از راهنماهای فعلی در رابطه با اصول اخلاقی پژوهش بیشتر بر مسائل مربوط به مطالعات بالینی تأکید دارند و در آن‌ها، به پژوهش‌های مربوط به سلامت عمومی توجه کمتری می‌شود. به‌طور کلی، توجه بیشتر به اصول اخلاقی فعالیت‌های مربوط به سلامت عمومی به سود حوزه‌ی اصول اخلاق در پژوهش خواهد بود.

۴- گروه به این نکته نیز اشاره کرد که مسائل اخلاقی در موارد اضطراری با سایر موقعیت‌ها از چندین جهت متفاوتند:

■ موقعیت‌های اضطراری درک خطرات، مزایا

دانش موضوع حائز اهمیتی است. در این موقعیت‌ها، فرایندهای عادی مورد استفاده جهت تضمین اعتبار علمی و اخلاقی چنین اقداماتی، ممکن است برای پاسخ نشان دادن به موقعیت مربوطه سرعت کافی نداشته باشند؛ برای مثال، ممکن است وقت کافی برای فرایندهای استاندارد بررسی اخلاقی، که در بسیاری از کشورها می‌توانند ماه‌ها به طول بیانجامند، وجود نداشته باشد.

و اعتماد را تحت‌الشعاع قرار می‌دهند و این درک تغییر یافته، خصوصاً در رابطه‌ی بین بیمار و ارائه‌دهنده‌ی خدمات سلامت، در فرایند بررسی اخلاقی باید در نظر گرفته شود.

■ در موقعیت‌های اضطراری، نیاز میرمی به توجه به ارزش‌های اخلاقی سازمانی، مانند پاسخ‌گویی و شفافیت وجود دارد.

■ در موقعیت‌های اضطراری، تولید به‌موقع



تمایز بین شیوهی عملی مربوط به سلامت عمومی و پژوهش: پیامدها

۵- شرکت‌کنندگان یادآور شدند که تعریف مرز میان پژوهش مرتبط با سلامت عمومی و اقدامات سلامت عمومی کماکان چالشی بسیار مهم در اصول اخلاق سلامت عمومی است. به دلیل اینکه پژوهش سلامت عمومی و اقدامات در این حوزه در بسیاری از کشورها توسط روش‌های متفاوتی تحت نظارت قرار می‌گیرند، هدف از تمایزگذاری میان این دو فعالیت چیزی فراتر از دغدغه‌های صرفاً معنایی است. تحقیقات زیست‌پزشکی مربوط به سلامت عمومی که ماهیت پژوهشی دارند و بر روی انسان انجام می‌شوند، مستلزم بررسی آینده‌نگرانه‌ی مستقلی از سوی کمیته اخلاق هستند، مگر این‌که، به واسطه‌ی برخورداری از معیارهای خاصی، از این قاعده مستثنی باشند. به‌طور کلی، در جهت تأیید پروتکل چنین پژوهش‌هایی در رابطه با سلامت عمومی، الزامات سفت‌وسختی مقرر می‌شود. این الزامات، واریسی دقیق صلاحیت محققین، ارزش علمی و درستی طرح مطالعاتی و سایر رویه‌ها مثل رضایت آگاهانه و اظهار تعارض منافع را شامل می‌شود. از سوی دیگر، اقدامات سلامت عمومی، که نظارت بر جمعیت‌ها، کنترل و جلوگیری از بیماری و پیشبرد برنامه و ارزیابی را شامل

می‌شوند، معمولاً تحت بررسی آینده‌نگرانه‌ی اخلاقی قرار نمی‌گیرند. بنابراین، آن‌ها در حیطه‌ی اختیارات کمیته‌های اخلاق نیستند، گرچه تابع قوانین و مقررات مربوط به سلامت عمومی‌اند. در برخی موارد، بررسی‌های گذشته‌نگرانه‌ی این فعالیت‌ها ممکن است توسط نهادهایی صورت گیرند که از جانب دولت مجاز به انجام این کارند.

۶- با توجه به این‌که طبقه‌بندی فعالیت‌های مربوط به سلامت عمومی در قالب پژوهش یا شیوهی عملی، پیامدهایی را در رابطه با رویه‌های کاری به دنبال دارد، لازم است تعریف پژوهش مشخص شود. با این حال، به علت اینکه، به لحاظ روش‌شناسی، نظام‌مندی تحقیق و پیامد تولید دانش قابل‌تعمیم، همپوشانی قابل‌ملاحظه‌ای بین پژوهش و اقدامات سلامت عمومی وجود دارد، مشخص کردن تعریف پژوهش کار پیچیده‌ای است. برای مثال، در اقدامات سلامت عمومی نیز، مانند پژوهش در این رابطه، طرح‌های مطالعاتی مورد-شاهدی یا کوهورت^۹ می‌توانند به کار گرفته شوند و در نتیجه، به انتشار یافته‌های قابل‌تعمیم بیانجامند. علاوه بر این، اقدامات سلامت عمومی و پژوهش سلامت عمومی غالباً

■ این رویکرد ممکن است محققین را ترغیب کند تا به پروژه‌شان ماهیتی «غیرپژوهشی» بدهند تا فرایند بررسی آینده‌نگرانه‌ی اخلاقی را دور بزنند، خصوصاً زمانی که سیستم کمیته اخلاق بیش از حد وابسته به کاغذبازی اداری باشد و دست‌وپاگیر تلقی شود.

■ در این معیار، خط مرزی یا «ناحیه‌ی خاکستری» پاسخ‌ها و فعالیت‌های مربوط به سلامت عمومی در نظر گرفته نمی‌شود. به‌طور خاص، آن مواردی که، «کاربردی دوگانه» دارند به این معنی که در جهت پاسخ به بحران کنونی و همزمان تولید دانش قابل‌تعمیم برای استفاده در آینده، طراحی می‌شوند. مثالی در این زمینه گردآوری نمونه‌ها و داده‌های زیستی در حین اپیدمی بیماری جدید است. هدف از این فعالیت نه تنها پیشبرد مداخلات در پاسخ به وضعیت جاری، بلکه تولید دانش قابل‌تعمیمی است که بتوان آن را در اپیدمی‌های بعدی نیز به‌کار برد، چه از طریق ایجاد راهبردهای مربوط به سلامت عمومی و چه تولید محصولات تجاری.

■ تمایز بین پژوهش و اقدامات سلامت عمومی، با میزان خطرانی که فعالیتی برای افراد و جوامع به همراه دارد یا، از جهتی دیگر، با میزان مسائل اخلاقی که مطرح می‌شوند و بهتر است تحت فرایند بررسی آینده‌نگرانه قرار بگیرند، ارتباطی ندارد. این تمایز به این پرسش نهایی نیز که آیا پاسخ سلامت عمومی خاصی به‌لحاظ علمی و اخلاقی توجیه‌پذیر است یا خیر هیچ ربطی ندارد.

۹- گروه موافقت کرد که، صرف‌نظر از ماهیت پژوهشی

مسائل اخلاقی مشابهی را به پیش می‌کشند؛ از جمله این واقعیت که افراد ممکن است در معرض خطرانی قرارگیرند که به نفع خودشان نیست، اما در راستای منافع کل جامعه است.

۷- یکی از راه‌های ممکن در جهت حل مشکل مفهومی تمایزگذاری بین پژوهش و اقدامات سلامت عمومی استفاده از معیار «نیت اصلی»^{۱۰} است که از سوی مراکز کنترل و جلوگیری از بیماری ایالات متحده^{۱۱} ارائه شده است. مطابق با تعریف پژوهش سلامت عمومی و غیرپژوهش در این رابطه در راهنماهای این مرکز (۲)، نیت اصلی پژوهش یا طرح پژوهشی «تولید یا توزیع دانش قابل‌تعمیم» است، در حالی که نیت اصلی غیرپژوهش یا طرح غیرپژوهشی «کنترل یا جلوگیری از بیماری یا آسیب و بهبود سلامت یا بهبود برنامه یا خدمات مربوط به سلامت عمومی» است. در قالب این رویکرد، مادامی که نیت اصلی فعالیت در ارتباط با سلامت عمومی یا پاسخ نسبت به آن، مشارکت یا تولید دانش قابل‌تعمیم نباشد، آن فعالیت یا پاسخ در قالب «غیرپژوهش» طبقه‌بندی می‌شود، حتی اگر دانش قابل‌تعمیمی در نتیجه‌ی اقدام یا پاسخ مربوطه یا کاربرد ثانویه‌ی آن حاصل شود.

۸- با این همه، برای افرادی که در جلسه شرکت داشتند، تکیه بر معیار «نیت اصلی»، استاندارد مناسبی برای تعیین فعالیتی به عنوان پژوهش و در نتیجه، لزوم بررسی آینده‌نگرانه‌ی اخلاقی در رابطه با آن، نبود. سه ایراد اصلی به این معیار وارد شد:

10. Primary Intent

11. United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

کمیت‌های اخلاق نباشند. این مسئله به‌خصوص در مورد فعالیت‌هایی حائز اهمیت است که به‌طور بالقوه، با حداقل خطرات، مزایای فراوانی برای سلامت عمومی به همراه دارند؛ مانند بسیاری از مداخلاتی که در زمینه‌ی پاسخ به همه‌گیری‌ها صورت می‌گیرند.

۱۱- شرکت‌کنندگان دریافتند که به این دلیل که تمایز بین پژوهش و غیرپژوهش عمیقاً در ساختارهای نظارتی ریشه دارد، خصوصاً در کشورهایی که درآمد بالایی دارند، بعید است که این مفهوم به‌زودی تغییر کند. بنابراین، توافق کردند که فعالیت‌هایی که در قالب تعریف استاندارد پژوهش می‌گنجد باید تحت نوعی بررسی کمیته اخلاق قرار بگیرند. اما این نه بدان معناست که همه‌ی پژوهش‌ها باید تحت بررسی کامل کمیته اخلاق قرار بگیرند و نه این که فعالیت‌هایی که پژوهش محسوب نمی‌شوند باید به‌طور کلی از بررسی اخلاقی، چه توسط این کمیته‌ها و چه هر سازوکار دیگری از این دست، معاف شوند.

۱۲- به منظور پشتیبانی از این رویکرد، نظام بررسی باید کارایی بیشتری داشته و انعطاف‌پذیر و در عین حال، به‌لحاظ اخلاقی حساس باشد و باید رویه‌هایی برای بررسی کافی شکل بگیرند. مشروط بر برقراری نظام نظارتی «سریع‌تر از معمول»، رویکرد مربوطه از این مزیت برخوردار خواهد بود که محققین را کمتر به سوء استفاده از فعالیت‌شان برای طفره‌روی از واریسی اخلاقی ترغیب می‌کند. در این رابطه، محققین باید از ارتقای سطح تناسب و کارآمدی نظارت اخلاقی استقبال کنند.

یا اجرایی مداخلات مربوط به سلامت عمومی، که مرز بین آن‌ها نیز همواره نامشخص است، لازم است اطمینان حاصل شود که این فعالیت‌ها به‌طور کلی مطابق با مبانی و ارزش‌های اخلاقی شناخته‌شده انجام می‌شوند. همان‌طور که شرکت‌کنندگان مختلف در جلسه اشاره کردند، اگر این اجماع صورت گیرد که هدف نهایی، حفاظت از منافع و حقوق افراد و جوامع مورد مطالعه است، یافتن سازوکارها و رویه‌های خلاقانه و انعطاف‌پذیری که امکان پاسخ‌های اخلاقی و حساس به زمان^{۱۲} را در موقعیت‌های اپیدمی بیماری فراهم می‌کنند، از تشخیص تمایز دقیق و روشن بین پژوهش و شیوه‌ی عملی مربوط به سلامت عمومی، اهمیت بیشتری خواهد داشت. از این رو، گروه به این اجماع رسید که دامنه و محدودیت‌های بررسی آینده‌نگرانه‌ی اخلاقی نباید عمدتاً متکی به تعریف فنی فعالیت مربوطه در قالب «پژوهش» یا «اقدام اجرایی» باشد.

۱۰- نظر به این نتیجه‌گیری، اتفاق نظر جامعی میان شرکت‌کنندگان در جلسه حاصل شد مبنی بر این که، اگر نه همه، بلکه بیشتر اقدامات اضطراری مربوط به سلامت عمومی باید تحت شکلی از نظارت اخلاقی قرار گیرند. ماهیت ویژه‌ی نظارت مربوطه باید متناسب با اهداف، روش‌ها، خطرات و مزایای فعالیت و به‌خصوص میزان مشارکت گروه‌های آسیب‌پذیر باشد. شرکت‌کنندگان بر ضرورت افزایش کارایی فرایند بررسی اخلاقی و برقراری سازوکارها و رویه‌های مناسب و انعطاف‌پذیر تأکید کردند که، در جهت نظارت اخلاقی، محدود به نظام‌های سنتی



گزینه‌های عملی نظارت اخلاقی در جهت تسهیل پژوهش در همه‌گیری‌ها

مواجهه با موقعیت‌های اضطراری مربوط به سلامت عمومی تطابق داشته باشد، شرکت‌کنندگان فهرستی از گزینه‌ها را در این رابطه ارائه دادند:

■ تعیین رویه‌های مختلفی که بتوانند بررسی کامل از سوی کمیته اخلاق را تسریع کنند؛ از جمله افزایش جلسات حضوری بین اعضای کمیته اخلاق یا افزایش تکیه بر ارتباط ایمیلی، بسته به روشی که در محیط خاص کارایی بیشتری دارد.

■ ایجاد منبعی از پروتکل‌های مطالعاتی یا بخش‌هایی از آن‌ها مربوط به پیش از وضع اضطراری، احتمالاً با تکیه بر مدل «ویکی‌پدیا»، به نحوی که «بهترین شیوه‌های عملی» در طراحی پژوهش را ذخیره و مشخص کند. بهترین شیوه‌های عملی می‌توانند شامل پیش‌قراردادهایی برای به‌اشتراک‌گذاری مزایا باشند، که ممکن است تأثیر شگرفی بر پژوهش‌های بین‌المللی مشترک در رابطه با سلامت عمومی داشته باشند. محققین را می‌توان ترغیب کرد تا این پروتکل‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها را به کمیته‌های اخلاق ارائه دهند تا درباره‌ی آن‌ها اظهارنظر کنند و آن‌ها را با سایر

۱۳- شرکت‌کنندگان اشاره کردند که نظام نظارتی سازمان‌یافته در مورد پژوهش و اقدامات اضطراری مربوط به سلامت عمومی، می‌تواند وظایف حیاتی را از وظایف غیرحیاتی متمایز کند. بررسی وظایف غیرحیاتی که واجد شرایط بررسی سریع‌تر از معمول نیستند یا به‌کل از بررسی معاف نمی‌شوند، را می‌توان به بعد از وضع اضطراری موکول کرد، خصوصاً زمانی که به‌طور بالقوه بار زیادی بر دوش نظام نظارت قرار دارد. در همین زمان برخی پژوهش‌های حیاتی و اضطراری مربوط به سلامت عمومی، به دلیل خطرات قابل‌ملاحظه‌ای که برای افراد و جمعیت‌های تحت مطالعه در پی دارند، باید همچنان به‌طور کامل توسط کمیته‌های اخلاق بررسی شوند، که رویکرد بررسی سریع‌تر از معمول باید اتخاذ شود. اما، همان‌طور که شرکت‌کنندگان تأکید کردند، نباید مصلحت‌چینی ایجاد کند که مبانی اخلاقی ناگزیر حذف یا کم شوند.

۱۴- از منظر این واقعیت که هیچ رویکرد جهانی بررسی سریع‌تر از معمول واحد و جامعی وجود ندارد که با تمام نیازها، قابلیت‌ها و فرهنگ‌های پژوهشی کشورهای

شروع واقعی کارآزمایی و طی نظارت مداوم و تأیید مجدد و دوره‌ای توسط هیئت داوری اخلاقی، تغییر کنند. این موضوع بستر انعطاف‌پذیری در اصلاح کم‌وکیف مؤلفه‌ها را فراهم خواهد کرد و از این‌که پروتکل‌های سفت‌وسخت با پیدایش اطلاعات جدید دائماً کنار گذاشته شوند جلوگیری می‌کند.

■ کمیته‌ها یا هیئت‌های خاص بررسی یا مشاوره می‌توانند با زمان‌بندی‌های فشرده به پژوهش در مورد وضع اضطراری بپردازند. برخی کشورها ممکن است، برای نیل به این هدف، کمیته‌های ملی یا منطقه‌ای متمرکز تشکیل دهند یا مسئولیت نظارت را به سازمانی بین‌المللی محول کنند.

■ بررسی گذشته‌نگرانه می‌تواند با یک زیرساختار پاسخ‌گویی در قبال رفتارهای ناهمسو با اصول اخلاق در پژوهش یا زیر حد استاندارد، تلفیق شود. با این حال، باید اذعان کرد که یکی از ایرادهای اساسی بررسی گذشته‌نگرانه، در حین انجام آن، این است که فعالیت‌های غیراخلاقی ممکن است قبلاً رخ داده باشند و دیگر کاری نتوان انجام داد. بنابراین، شاید به‌جا باشد استفاده از بررسی گذشته‌نگرانه را به محققینی محدود کرد که آموزش‌های خاص دیده‌اند یا از صلاحیت لازم در رابطه با اصول اخلاق در پژوهش برخوردارند.

تدوین یک سیستم بررسی یا مشاوره‌ی آینده‌نگرانه و متناسب با اصول اخلاقی مربوط به سلامت عمومی با اهداف سلامت عمومی و وظیفه‌ی پزشکان این حوزه

محققینی که مشغول انجام تحقیقات مشابهی هستند در میان بگذارند. ارزش چنین مدلی این است که پیشبرد پروتکل‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها را که قبلاً توسط تعداد زیادی کمیته اخلاق در رابطه با مسائل اخلاقی پیش‌غربالگری شده‌اند تسهیل می‌کند. در این صورت، زمانی که وضعی اضطراری پیش می‌آید، کمیته‌های اخلاق می‌توانند به‌سرعت کاستی‌های اخلاقی بالقوه‌ی پروتکل‌های ارائه‌شده‌ای را که از منبع مربوطه برداشته یا اقتباس شده‌اند ارزیابی و در نتیجه، امکان تسریع در چرخه‌ی زمانی بررسی و تأیید را فراهم کنند. با این حال، به این نکته اشاره شد که اگر محققین، به دلیل مالکیت معنوی و مسائل مربوط به حقوق مؤلفین، تمایلی به تسهیم پروتکل‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها نداشته باشند، این مدل ممکن است غیرواقع‌گرایانه تلقی شود.

■ محققین، حتی بدون تسهیم پروتکل‌های‌شان در قالب بخشی از منبع مربوطه، باز هم می‌توانند پروتکل‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها را پیش از موقعیت اضطراری به کمیته‌های اخلاق خودشان ارائه دهند. با این‌که این گزینه تمامی مزایای سیستم منبع پروتکل‌ها را به دنبال نخواهد داشت، همچنان محققین از «پیش‌غربالگری» کمیته اخلاق بهره خواهند برد.

■ بررسی «دوره‌ای» یا همزمان پروتکل‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها می‌تواند به تسریع فرایند مربوطه کمک کند. برای مثال، قسمت‌هایی از یک کارآزمایی ممکن است تأیید شوند، در حالی که سایر عناصر، با

می‌توانند به ابزارهایی مجهز شوند تا در ارزیابی مطابقت فعالیت‌های طرح‌شده با مبانی اخلاقی، به افراد مربوطه کمک کنند.

گروه اهمیت بالارفتن سطح آگاهی و آموزش حرفه‌مندان و پژوهشگران سلامت عمومی را خاطر نشان و بر پیشبرد برنامه‌های آموزشی مربوطه تأکید کردند.

۱۶- شرکت‌کنندگان توافق کردند که نظارت بر اصول اخلاقی- چه در قالب پژوهش سلامت عمومی یا اقدام اجرایی سلامت عمومی و چه در موقعیت‌های اضطراری یا غیراضطراری و چه در زمان معمول یا سریع‌تر از معمول- به دو طریق می‌تواند در حفاظت از منافع و رفاه افراد و جوامع و ارتقای سطح اعتماد و همبستگی، بهتر عمل کند: با تعامل در جوامعی که به‌طور بالقوه تحت‌تاثیر قرار گرفته‌اند و با دریافت اطلاعات از افراد ذی‌نفع مربوطه، خصوصاً نمایندگان گروه‌های آسیب‌پذیر. به‌طور خاص، لازم است این اطمینان حاصل شود که جوامع درک کنند که اغلب شرکت‌کنندگان منفعت مستقیم یا فوری از مطالعات انجام‌شده در جهت پاسخ به همه‌گیری، دریافت نمی‌کنند. با این حال، مشارکت جامعه در جهت اهداف مربوط به سلامت عمومی فرایند پیچیده‌ای است. برخی اوقات، این موضوع حتی مستلزم هم‌فکری یا چانه‌زنی با سازمان‌هایی است که دارای باورها یا اهدافی هستند که با ارزش‌های بیشتر مسئولین سلامت عمومی ناهمسو هستند؛ مانند گروه‌هایی که مفهوم برابری جنسیتی را بر نمی‌تابند. با توجه به شرکت گروه‌های آسیب‌پذیر در مطالعات، این

در جهت مشارکت در مطالعات کیفی موشکافی اخلاقی و علمی مغایرتی ندارد. این توافق صورت گرفت که لازم است نحوه‌ی شناسایی فعالیت‌های مربوط به سلامت عمومی در قالب شیوه‌ی عملی که منجر به بروز مسائل اخلاقی قابل توجه می‌شود و چگونگی تعیین سازوکارهای مناسب در جهت ارزیابی اخلاقی رویه‌ها و اقدامات خاص شیوه‌ی عملی مربوط به سلامت عمومی، در نظر گرفته شوند. یکی از گزینه‌هایی که می‌توان در نظر گرفت، نظارت توسط کمیته‌های خاصی است که در بررسی رویه‌ها و روش‌های خاص شیوه‌ی عملی مربوط به سلامت عمومی از تخصص و تجربه‌ی مناسبی برخوردارند. برخی از شرکت‌کنندگان پیشنهاد دادند که متخصصین بررسی اخلاقی باید به عنوان بخشی از برنامه‌های پاسخ‌دهی به همه‌گیری محسوب شوند و این که جای‌دادن آن‌ها در قالب بخشی از تیم‌های پاسخ به همه‌گیری نیز می‌تواند اقدام پسندیده‌ای باشد.

۱۵- شرکت‌کنندگان بر اهمیت اصول اخلاقی حرفه‌ای پزشکان سلامت عمومی تأکید کردند. چندین تن از اعضا پیشنهاد دادند که متخصصین حوزه‌ی سلامت عمومی باید ملزم به پایبندی به موازین رفتار اخلاقی باشند. در مورد فعالیت‌هایی که لزومی به بررسی توسط کمیته‌های مربوطه ندارند یا در کشورهایی که ترجیح می‌دهند برای بررسی فعالیت‌هایی که رسماً پژوهش محسوب نمی‌شوند ساختاری برای بررسی توسط این کمیته‌ها ایجاد نکنند، مسئولین اقدامات سلامت عمومی

نکته خاطرنشان شد که مفاهیم و برداشتها درباره‌ی آسیب‌پذیری ممکن است در موقعیت‌های اضطراری مربوط به سلامت عمومی دستخوش تغییر شوند. به این نکته نیز اشاره شد که برخی افراد یا گروه‌ها ممکن است متوجه ارزش توصیف‌شدن به‌عنوان «آسیب‌پذیر» نشوند. در واقع این بدان معنا نیست که باید از شرکت افراد و گروه‌هایی که آسیب‌پذیر محسوب می‌شوند در مطالعاتی که در موقعیت‌های اضطراری انجام می‌شوند جلوگیری شود، آن هم به‌طور خاص در زمانی که این افراد یا گروه‌ها می‌توانند به‌طور بالقوه بیشترین سود را از مداخلات مربوط به سلامت عمومی ببرند. بالعکس، هم‌زمان با مشارکت افراد و گروه‌های آسیب‌پذیر در مداخلات و پژوهش‌ها، مراقبت‌های ویژه‌ای باید از آن‌ها صورت گیرد.

۱۷- شرکت‌کنندگان به این نتیجه رسیدند که نیاز به رویه یا سازوکار نظارت سریع‌تر از معمول آینده‌نگرانه منحصر به موقعیت‌های اضطراری مربوط به سلامت عمومی نیست. در بحث‌هایی که صورت گرفت، با توجه به دیوان سالاری و تأخیرهای بی‌مورد مربوط به هر شهر و کشور، بر لزوم ارزیابی مجدد و اصلاح سیستم‌های کنونی نظارت، شدیداً تأکید شد. به منظور تقویت سیستم‌های نظارت و کاهش باری که بر دوش می‌کشند، ایجاد ظرفیت برای بررسی اخلاقی و آموزش افراد دخیل در پژوهش سلامت عمومی و پاسخ به موقعیت اضطراری، راهکار حیاتی درازمدتی است که شاید به صدور «گواهی‌نامه‌های اخلاقی» نیز بیانجامد. همچنین، به‌خصوص در مورد همکاری‌های پژوهشی بین‌المللی، لازم است بستری در جهت هماهنگی رویه‌ها و اصطلاحاتی که بر رویه‌های نظارت تأثیر دارند ایجاد شود. این اصطلاحات باید مواردی مانند «وضع اضطراری»، «بررسی سریع‌تر از معمول»، «بی‌نام‌سازی»^{۱۳} و «غیرقابل‌شناسایی» را در حوزه‌ی زیست‌بانک‌ها دربرگیرند.

منابع

۱. ملاحظات اخلاقی در ایجاد یک پاسخ سلامت عمومی به آنفولانزای همه‌گیر. ژنو، سازمان جهانی بهداشت، 2007 (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_EPR_GIP_2007_2c.pdf).
۲. دستورالعمل‌های تعریف پژوهش سلامت عمومی و غیر پژوهش مرتبط با سلامت عمومی. آتلانتا، GA، مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌های ایالات متحده، ۱۹۹۹ (<http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchdefinition.htm>).

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

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

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

گروه اخلاق علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

گروه اخلاق علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران فعالیت آموزشی خود را از اواخر دهه ۶۰ و آغاز دهه ۷۰ خورشیدی آغاز کار کرد. این گروه فعالیت‌های خورا در سه محور آموزش پژوهش و درمان انجام می‌دهد.

فعالیت‌های پژوهشی گروه شامل: برگزاری کارگاه‌های توانمندسازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش و-تصویب اخلاقی طرح‌ها

رسیدگی به اعتراضات و شکایات در حوزه اخلاق در پژوهش و تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش است فعالیت‌های آموزشی گروه شامل: وظیفه نظارت بر آموزش اخلاق پزشکی در کلیه مقاطع و رشته‌های تحصیلی علوم پزشکی و برگزاری دوره‌های ضمن خدمت در زمینه اخلاق و تعهد حرفه‌ای برای کارکنان و سایر ذینفعان است.

برگزاری دوره‌های توانمندسازی اعضای هیئت علمی بالینی، فراگیران و کارکنان در حوزه اخلاق پزشکی / حرفه‌ای-برگزاری دوره‌های توانمندسازی اعضای هیئت علمی

فعالیت‌های حوزه بالین گروه به شرح زیر است: نظارت بر عملکرد کمیته‌های اخلاق بیمارستانی

رسیدگی به چالش‌های اخلاقی در حوزه بالین توسعه اخلاق بالینی با تشکیل کمیته‌های اخلاق بیمارستانی

گروه اخلاق علوم پزشکی بر آن است تا با مشارکت اعضای هیئت علمی دانشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی، اعضای کمیته‌های اخلاق پزشکی بیمارستانی و دانشجویان توانمند و علاقمند در حوزه علم اخلاق پزشکی در راستای ارتقای کیفی و کمی آموزش آن بکوشند و دانشگاه علوم پزشکی ایران هویت حرفه‌ای مطلوبی را برای جامعه حرفه‌ای دانشگاه ترسیم کند. در این راه با استفاده از تجربیات اساتید مدرس اخلاق پزشکی / حرفه‌ای گروه‌های علوم پزشکی و متخصصین اخلاق پزشکی بتواند به الگویی موفق و پیشرو در بین دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و منطقه تبدیل شود

گروه اخلاق پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی ایران



تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه
علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم

medicalethics.iums.ac.ir

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران



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

nihr.tums.ac.ir