

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اخلاق در تعارض منافع در پژوهش

Ethics of Conflict of Interest in Research

توسط:
امید آسمانی

Assistant professor
of Medical Ethics



ارزیابی خطر-فایده در پژوهش

دکتر کیارش آرامش

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دومین مدرسه تابستانی اخلاق در پژوهش

شیراز، ۲۸ مرداد ماه تا ۳ شهریور ماه ۱۳۹۶

Case Study

The Lead Abatement and Repair
& Maintenance Study

- conducted from **1993 to 1996** by investigators at the **Kennedy Krieger Institute (KKI)**, an affiliate of **Johns Hopkins University**.
- Led to ***Grimes v. Kennedy Krieger Institute***.



Background

Deteriorating lead-based paint is one of the most common sources of lead poisoning. •

Children under 6 are at high risk for cognitive development, growth, and behavioral problems from lead poisoning. These problems include: •

Damage to the brain and nervous system —

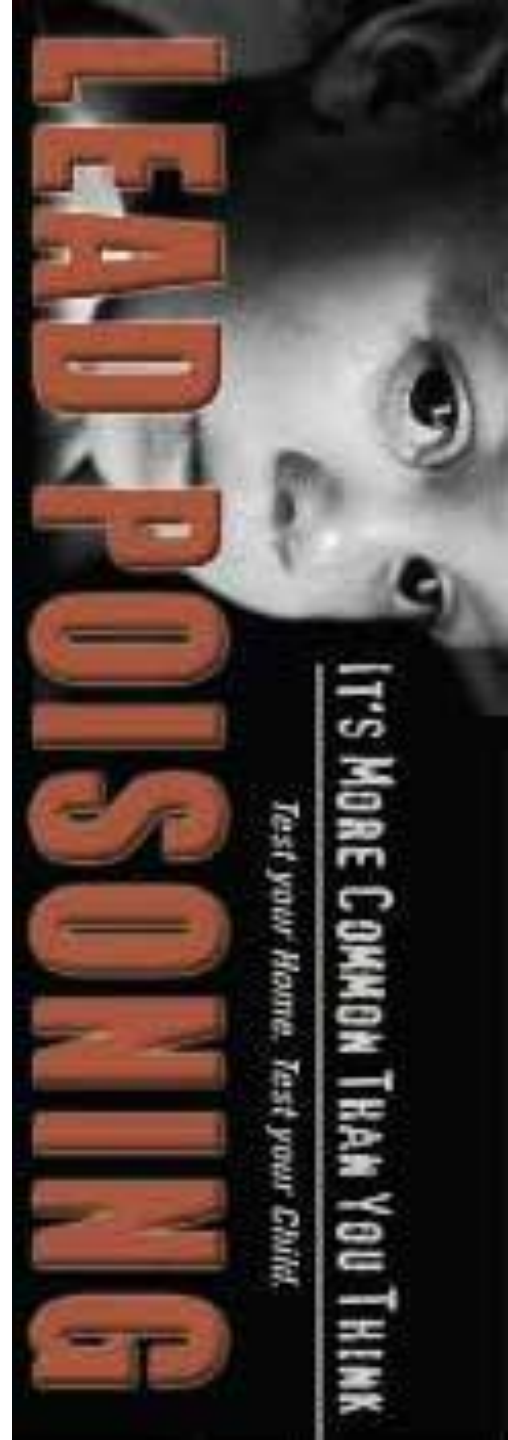
Learning problems and hyperactivity —

Slowed growth —

Hearing problems —

Headaches —

In extreme cases seizures and even death —



Background

Although **banned in 1978**, researchers estimated that as many as **95% of low income housing in some U.S. cities** were still **contaminated** with lead paint.

Removal of lead paint is difficult, expensive.

The cost of abatement led some landlords to **abandon** properties rather than remove the paint, reducing housing options for low income renters



The study

Researchers had previously •
demonstrated that **more**
economical strategies (not full
abatement) could **reduce** the
amount of **lead-contaminated**
dust in a residence.

Now the researchers want to •
measure the effectiveness of
these strategies on **reducing**
blood lead levels in children who
live in these houses.



The study

The proposed research includes about 25 housing units in each of 5 groups (3 intervention groups, and 2 controls): •

Group 1- houses with minimal level of repair(costing about \$1,650) —

Group 2- houses with moderate level of repair(costing about \$3,500). —

Group 3- houses with extensive repair(costing about \$6,500). —

Group 4- houses that had been fully abated —

Group 5- houses built after lead paint banned in 1978 —

The study

Some of the housing units were already occupied by families with children •

As part of the study, researchers **encouraged** landlords to fill vacancies by giving priority to families with **young children**. •

The study proposed to follow the families for **2 years** and measure the lead dust remaining in the houses and children's **blood lead levels**. •



The study

Parents were asked to sign **consent forms** that stated that the **purpose of the study** was to measure the **effectiveness of repairs** intended to reduce, but not completely remove, the lead exposure in their home. •

Participants were offered: •

- \$5 and \$ 15 periodic **payments** for participation in stages of the study;
- **Gifts, trinkets, coupons for food, etc.**, to the children or their parents periodically;
- The **results** of the children's periodic blood testing.



Kennedy Krieger Institute

IRB approval

Would your IRB approve this study? •

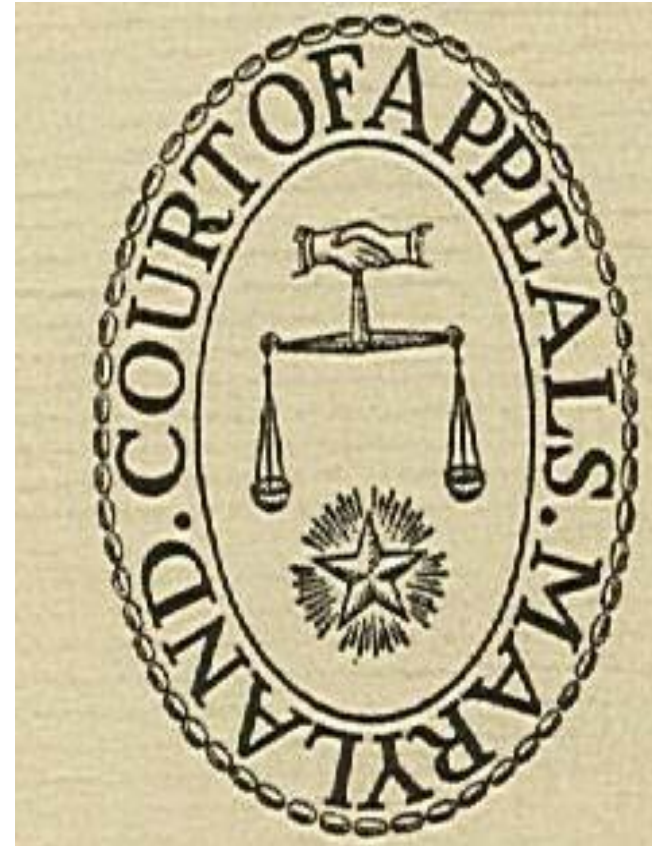
If not, how could the study be changed to •
make it ethical?

Research with children

- Was it appropriate to include young children in this research?
- Was it appropriate to encourage landlords to rent these housing units to families with young children?
- Did the researchers exploit the double vulnerability of low income children?

What Happened

- The parents **appealed**.
- The Court of Appeals **reversed** the trial court, ruling that there may be a **duty of care** in such situations.



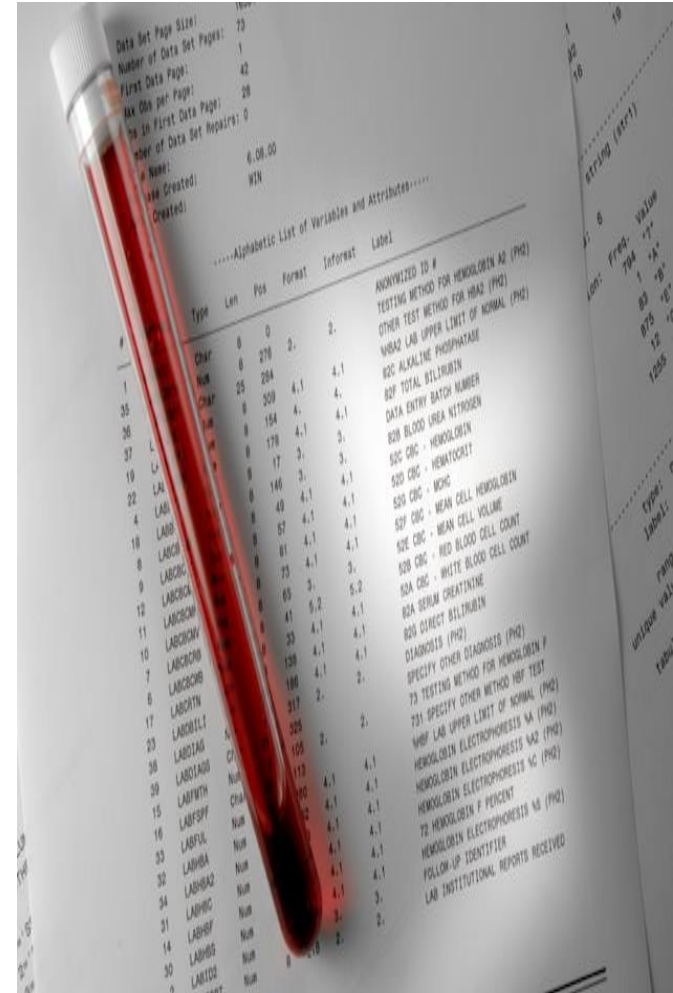
What Happened

In its **defense**, KKI has
contended that:

- all subjects benefited from the study;

- only a few subjects had an increase in lead-blood levels;

in most, but not all cases, the levels of lead in the children's blood went down.



ارزیابی خطر-فایده

- در تمامی اقدامات مرتبط با سلامت

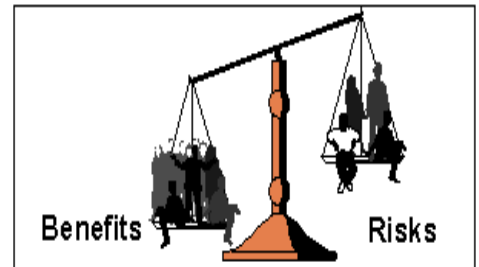
- پیش از مرحله رضایت آگاهانه

- مفهوم بهره‌کشی exploitation

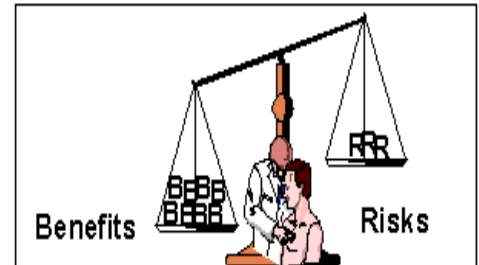
- ابعاد و مناظر مختلف

- یکی از اصول گزارش بلمونت و اخلاق زیست پزشکی

FDA
evaluates
benefits/risks
for the population



Provider
evaluates
benefits/risks
for a patient



Patient
evaluates
benefits/risks
in terms of
personal values

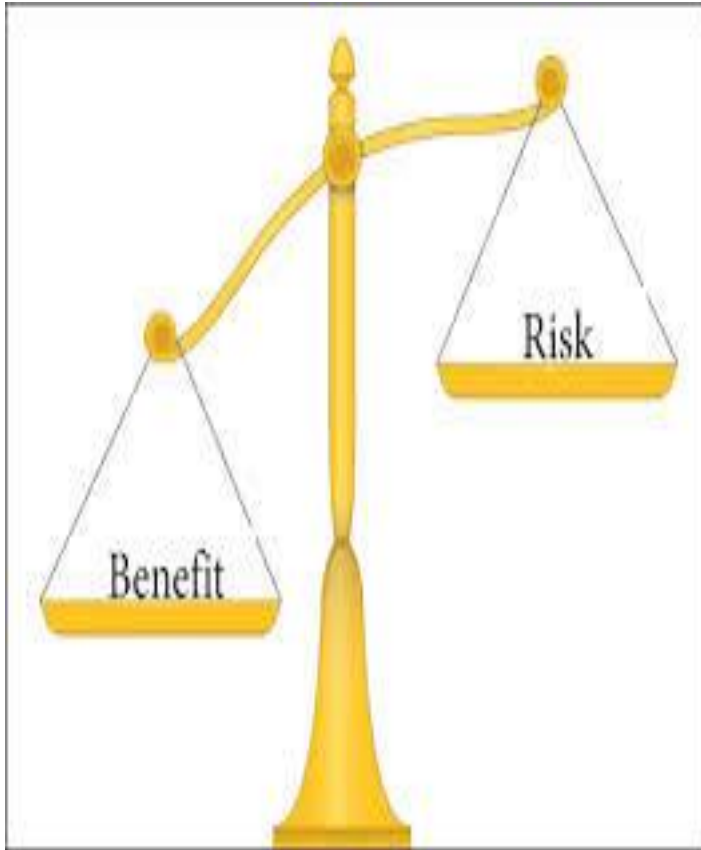


ارزیابی خطر-فایده



- بررسی تک تک مداخلات،
ضرورت آن ها و به حداقل
رساندن خطر
- جایگزین کردن مداخلات
پژوهشی با مداخلاتی که
بخشی از فرآیند
تشخیصی/درمانی روتین
بیمار اند.
- معنای خطر کمینه
(Minimal Risk)

ارزیابی خطر-فایده



- در هر پژوهشی باید ارزیابی خطر-فایده انجام گیرد
- این وظیفه بر عهده تمامی طرف های درگیر است.
- هر خطری باید متناسب با فایده محتمل یا ارزش دانش مکتسب برای جامعه باشد
- اگر پژوهشی سودی برای آزمودنی ها ندارد، خطر در آن باید پایین و کمتر از فایده حاصل برای جامعه باشد

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۲- در پژوهش بر آزمودنی
انسانی، سلامت و ایمنی
فرد فرد آزمودنی ها در
طول و بعد از اجرای
پژوهش، بر تمامی مصالح
دیگر **اولویت** دارد...

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

۳- پژوهش بر انسان فقط در صورتی **توجیه پذیر** است که منافع بالقوه ی آن برای هر فرد آزمودنی بیشتر از خطرهای آن باشد. در پژوهشهای دارای **ماهیت غیر درمانی**، سطح آسیبی که آزمودنی در معرض آن قرار میگیرد نباید بیشتر از آنچه باشد که مردم عادی در زندگی روزمره ی خود با آن مواجه میشوند. حصول اطمینان از این امر بر عهده ی طراحان، مجریان و همکاران پژوهش و تمامی شوراها ی بررسی یا پایش کننده ی پژوهش از جمله کمیته ی اخلاق در پژوهش است.



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۴- مواردی از قبیل سرعت، سهولت کار، راحتی پژوهشگر، هزینه ی پایینتر و /یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه نباید موجب قرار دادن آزمودنی در معرض خطر یا زیان افزوده یا تحمیل هر گونه محدودیت اختیاری اضافی به وی شود .

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۵- قبل از آغاز هر پژوهش
پزشکی ، باید اقدامات اولیه
جهت **به حداقل رساندن**
زیان احتمالی وارده به
آزمودنیها و تامین سلامت
آنها انجام گیرد.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۶- در کارآزمایی های بالینی دوسوکور که آزمودنی از ماهیت دارویی یا مداخله ای که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، پژوهشگر باید تدابیر لازم جهت کمک **رسانی** به آزمودنی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند .

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

۷- اگر در حین اجرای پژوهش مشخص شود که خطرات شرکت در این پژوهش برای آزمودنیها بیش از فواید بالقوه ی آن است، باید آن پژوهش بلافاصله **متوقف** شود .

Cost/Risk: High Benefit: Low 	Cost/Risk: High Benefit: High 
Cost/Risk: Low Benefit: Low 	Cost/Risk: Low Benefit: High 

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۸- طراحی و اجرای پژوهشهایی که بر روی آزمودنی انسانی انجام میگیرند، باید منطبق با اصول علمی پذیرفته شده بر اساس دانش روز و مبتنی بر مرور کامل منابع علمی موجود و پژوهشهای قبلی آزمایشگاهی، و در صورت لزوم، حیوانی مناسب باشد. مطالعات حیوانی باید با رعایت کامل اصول اخلاقی کار با حیوانات آزمایشگاهی انجام شوند.

راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

۹- در پژوهشهای پزشکی که ممکن است به **محیط زیست** آسیب برسانند، باید احتیاطهای لازم در جهت حفظ و نگهداری و عدم آسیب رسانی به محیط زیست انجام گیرد.



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



۲۶- هر نوع آسیب یا خسارت ناشی از شرکت در پژوهش باید بر طبق قوانین مصوب **جبران خسارت** شود. این امر باید در هنگام طراحی پژوهش لحاظ شده باشد. نحوه تحقق این امر ترجیحاً به صورت پوشش بیمه های نامشروط باشد.

تعریف تعارض منافع

- مجموعه شرایطی که در آن تصمیم حرفه ای (professional judgment) شخص در مورد یک هدف اولیه (مانند بهزیستی بیمار یا اعتبار پژوهش) به صورت نامناسب تحت تأثیر یک منفعت ثانویه (مانند منفعت مالی) قرار می گیرد.

تعریف تعارض منافع

- تعارض منافع عبارت است از وجود هرگونه منفعت مالی و غیر مالی که احتمال دارد نویسنده ، داور یا سردبیر را در اظهار صادقانه‌ی نظر خود تحت تأثیر قرار دهد. وجود تعارض منافع به خودی خود ایرادی اخلاقی برای یک دستنویشته محسوب نمی‌شود.

تاریخچه ظهور تعارض منافع

- طرح شدن در منابع علوم پزشکی به عنوان یک مشکل جدی: از دهه ۱۹۸۰

- گستره ای از تعارض منافع در مطالعات برای پزشکان، محققین پزشکی و مؤسسات پزشکی

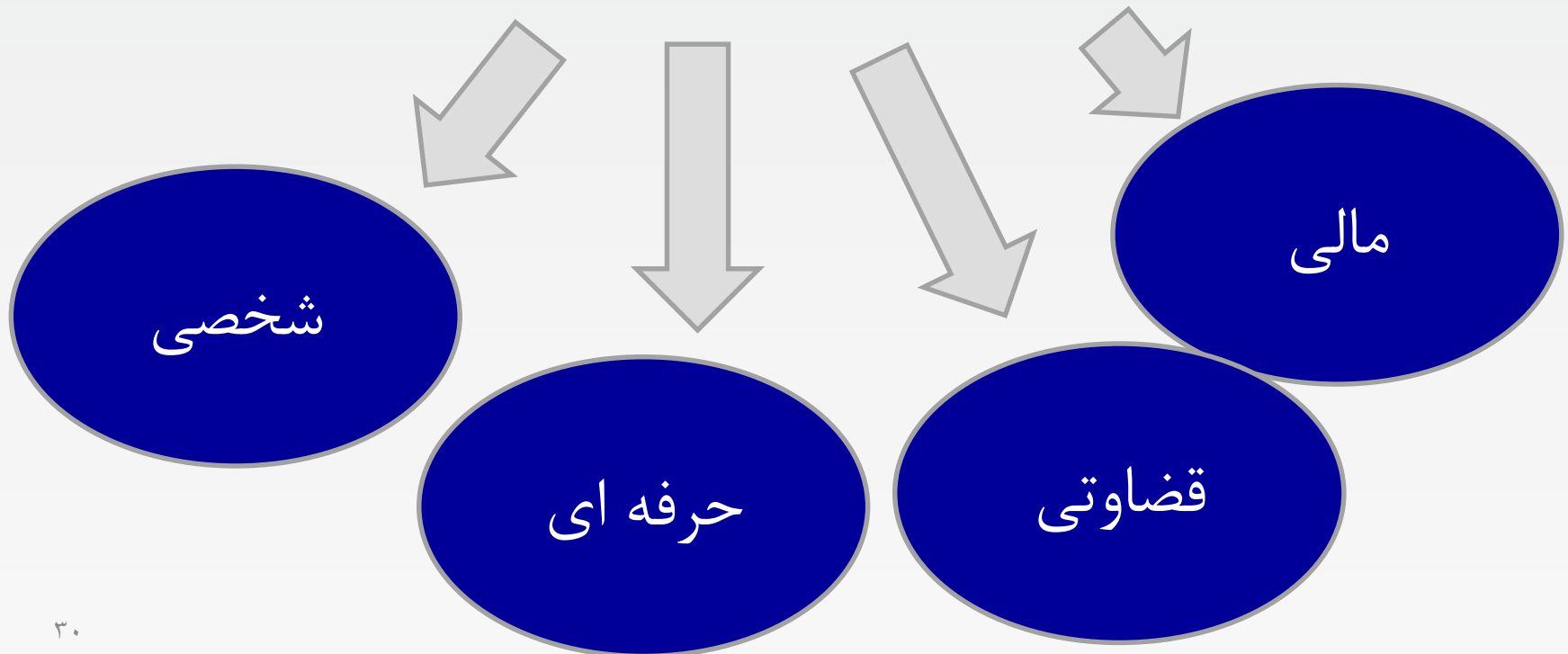


چرا تعارض منافع مهم است

- Researchers produce biased results
- Patients may be less likely to trust physicians generally
- Patients may be harmed by biased research results

تعارض منافع - مآخذ

مآخذ تعارض منافع



مثال - تعارض منافع

- نوشتن پروپوزال طرح پژوهشی بعد از اجرای طرح به منظور کسب جواز برای چاپ مقاله
- نوشتن پروپوزال طرح پژوهشی بعد از اجرای روش جدید جراحی روی بیماران به منظور رسمیت دادن به فعالیت های گذشته
- نوشتن پروپوزال طرح پژوهشی بعد از اتمام طرح به منظور اخذ کد کمیته اخلاق در پژوهش برای چاپ مقاله

اختلال در متدولوژی پژوهش

- به حداقل رساندن تأثیر منافع ثانوی در پژوهش نوعی کنترل فاکتورهای مخدوش کننده مؤثر در پژوهش است.



کنترل تعارض منافع

- هدف حذف یا کاهش اجباری منفعت مالی یا دیگر منافع ثانویه نیست

- هدف پیش گیری کردن از تسلط اهداف ثانوی بر اهداف اولیه است.

- The first purpose is to maintain the integrity/and confidence of professional judgment.

مدیریت تعارض منافع

- آگاهی از تعارض منافع
- آشکار سازی
- سیستم های بررسی و تأیید رسمی (کمیته اخلاق در پژوهش)
- ممنوعیت ها (قوانین و کدهای اخلاقی)
- اصل امتناع



مدیریت تعارض منافع

- نویسنده(گان) یک دستنوشته باید هرگونه تعارض منافع خود را که از نگاه مخاطبین پوشیده‌است ، در متن یا ذیل دستنوشته به‌طور شفاف اعلام نمایند.
تبصره: قرارداد میان پژوهشگر(ان) و حامی مالی پژوهش نباید متضمن منع اعلام هرگونه تعارض منافع در دستنوشته حاصله باشد



مدیریت تعارض منافع

- نویسندگان باید منابع تأمین هزینه‌های پژوهش و نگارش مقاله را به‌طور شفاف معرفی نمایند.

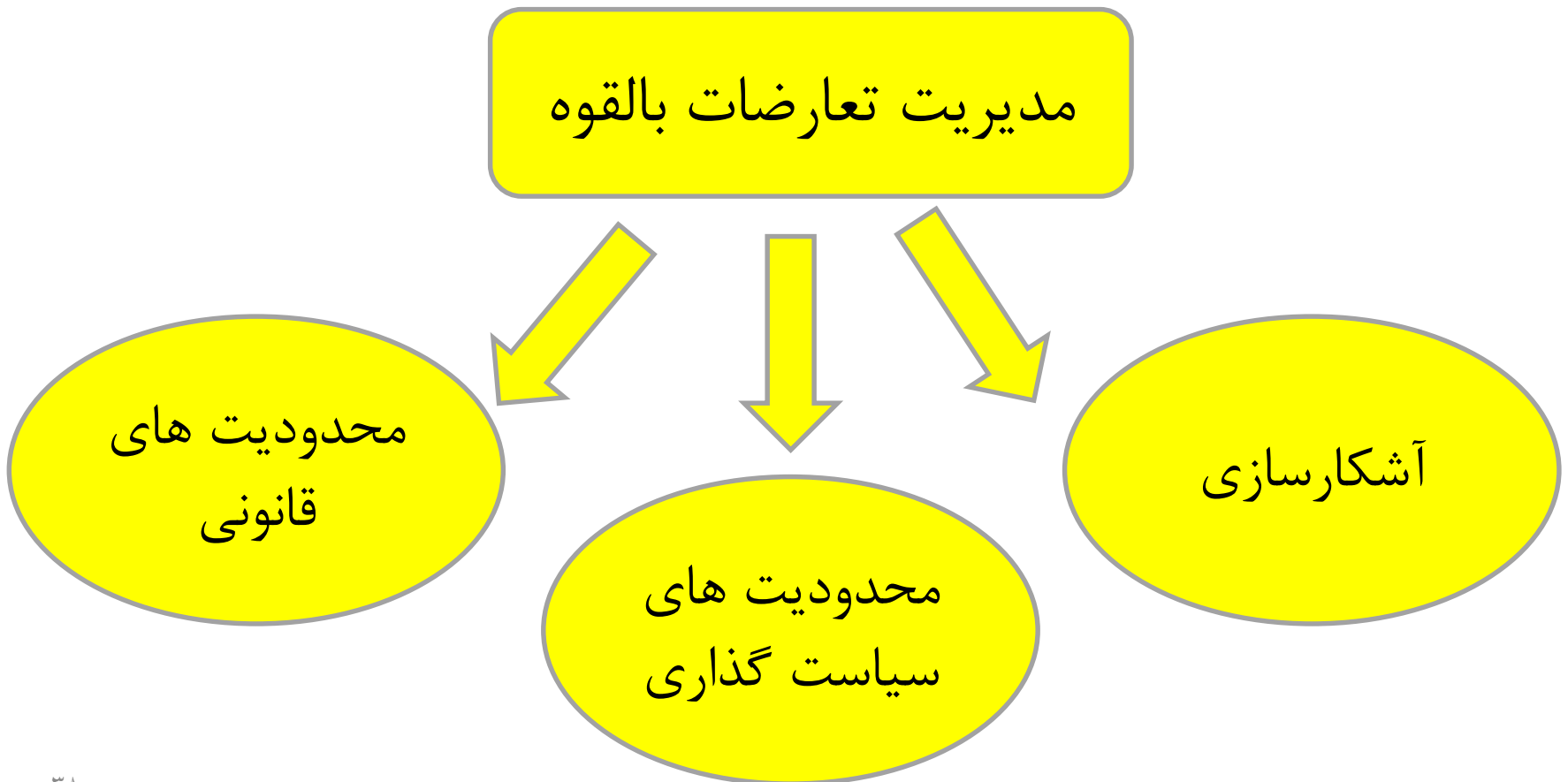


اصل امتناع - رویکرد مناسب پیشگیرانه

- کوتاهی در پرهیز کردن از تعارض منافع حتی زمانی که شخص به هیچ عنوان تحت تأثیر منافع ثانویه قرار ندارد، غلط و نادرست است.
- وقتی محققین احتیاط لازم برای پرهیز از تعارض منافع را اتخاذ نکنند یا قوانین مربوطه را نادیده بگیرند مرتکب عملی غیر اخلاقی شده اند.



پیشگیری - درمان تعارض منافع



آشکار سازی

تعارض منافع:

نویسندگان بایستی هرگونه کمک مالی دریافتی و تعارض منافع احتمالی را گزارش کنند. گزارش تعارض منافع موجب رد مقاله نمی‌شود، ولی ما مایل هستیم از آن آگاه باشیم.

نشریه علمی-پژوهشی گام‌های توسعه در علوم پزشکی

کنترل تعارض منافع - قانون اخلاقی

- در امریکا کدهای اخلاقی، مقامات و کارمندان دولت را از اقداماتی نظیر رای دادن، صحبت کردن یا هرگونه اقدامی که نفعی مستقیم و غیر مستقیم برای خودش یا هر یک از اعضای خانواده اش دارد منع نموده و مقامات دولتی از کسب هرگونه منفعت مالی، درگیر شدن در کسب و کار، مناقصه و استخدام، معامله و فعالیت های واحد بهره برداری شخصی ممنوعند. (CGB 1- 84)



سیاست گذاری کنترلی تعارض منافع

جامعه ی دانشگاهی امریکا در سال ۱۹۶۴ در بیانیه ای اعلام کرد:

- تعارضات بالقوه یا واقعی که در آن فرد سبب به خطر افتادن منافع یا هنجارهای دانشگاه می گردد، از جمله **علل درخواست شفاف سازی** در انتشار مقالات است.
- بدین منظور **سال انتشار، حق مالکیت معنوی، استفاده از نام و نوع دانشگاه و استفاده ی مناسب از امکانات دانشگاه** باید رعایت شود تا از تعارض منافع جلوگیری شود.

مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره ی پنجم، شماره ی ۱، بهمن ۹۰

ارزیابی حقوقی تعارض منافع در حقوق نظام سلامت ایران

علیرضا میلانی فر^{۱*}، محمدمهدی آخوندی^۲، پروانه پایکارزاده^۳، باقر لاریجانی^۴

آیین نامه اجرایی اصول اخلاقی در پژوهش های علوم پزشکی

- پژوهش گر هم چنین باید اطلاعات مربوط به بودجه ی پژوهش، حامیان پژوهش، وابستگی حرفه ای، و سایر تعارض منافع احتمالی و همچنین تمهیداتی که برای ترغیب مشارکت افراد در مطالعه دیده شده، را جهت بررسی کمیته به آن ارایه دهد.
- توضیحات مرتبط با اخذ رضایت، فرم رضایت نامه و سایر مستندات ارائه شده به شرکت کنندگان باید حاوی اجزاء زیر باشند:
- ✓ تعارض منافع احتمالی پژوهش گران و وابستگی های حرفه ای ایشان

مثال - تعارض منافع

- استفاده از دفترچه بیمه بیمار برای پوشش دادن هزینه های پژوهشی
- استفاده از بیماران به عنوان سوژه پژوهش بدون اطلاع آنها - در صورت آگاهی بیمار، مراجعه به پزشک مختل می شود یا ...
- داوری غیر علمی و یک جانبه در مورد طرح پژوهشی یک همکار
- تلاش برای تخریب وجهه علمی یک همکار به دلایل شخصی، لجبازی و ...

مثال - تعارض منافع

- خرید رایگان دستگاه اندازه گیری کننده سطح ویتامین D در خون و تعهد پژوهشگر برای خرید یک سال کیت های اندازه گیری از همان شرکت
- طراحی پژوهش برای فراهم شدن امکان خریداری دستگاه های گران قیمت فارق از کاربرد و استفاده بهینه از آن در آینده
- ادامه دادن طرح اولیه پژوهشی با هدف دستیابی به پیشرفت علم، بدون توجه به سلامت بیماران. مثلاً با پنهان کردن روش های جدید درمانی از آنها (مطالعه تاسکیجی-سیفلیس)

از توجه شما سپاسگزارم