

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ

الرَّحِيمِ

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 شهریورماه 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.*

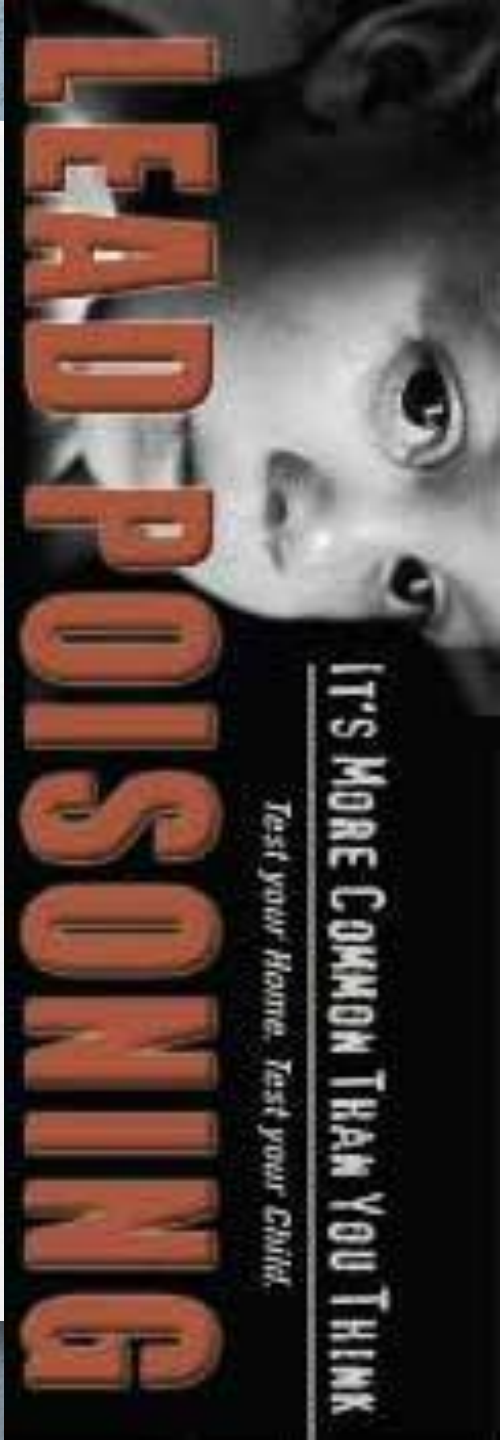


Background

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? 0

If not, how could the study be changed to
make it ethical? 0

Research with children

Was it appropriate to include young children in this research? 

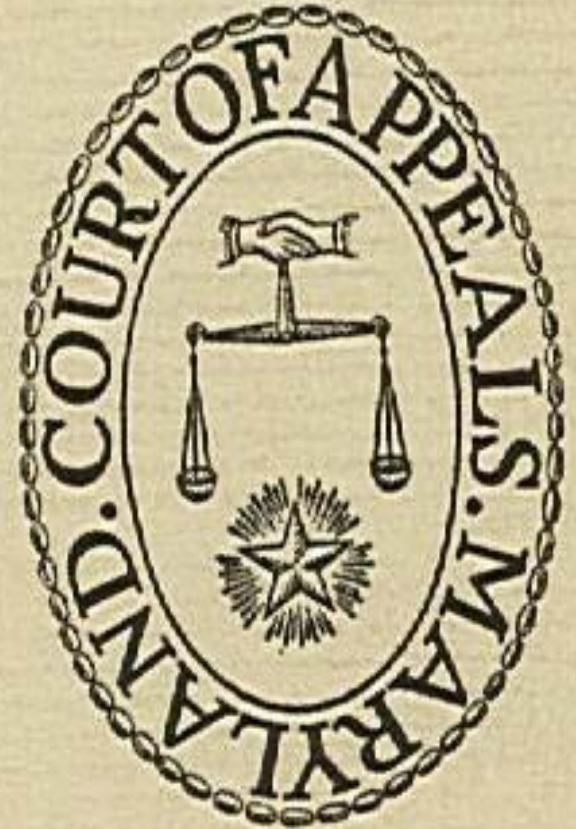
Was it appropriate to encourage landlords to rent these housing units to families with young children? 

Did the researchers exploit the double vulnerability of low income children? 

What Happened

The parents **appealed**. 0

The Court of Appeals 0
reversed the trial court,
ruling that there may be a
duty of care in such
situations.

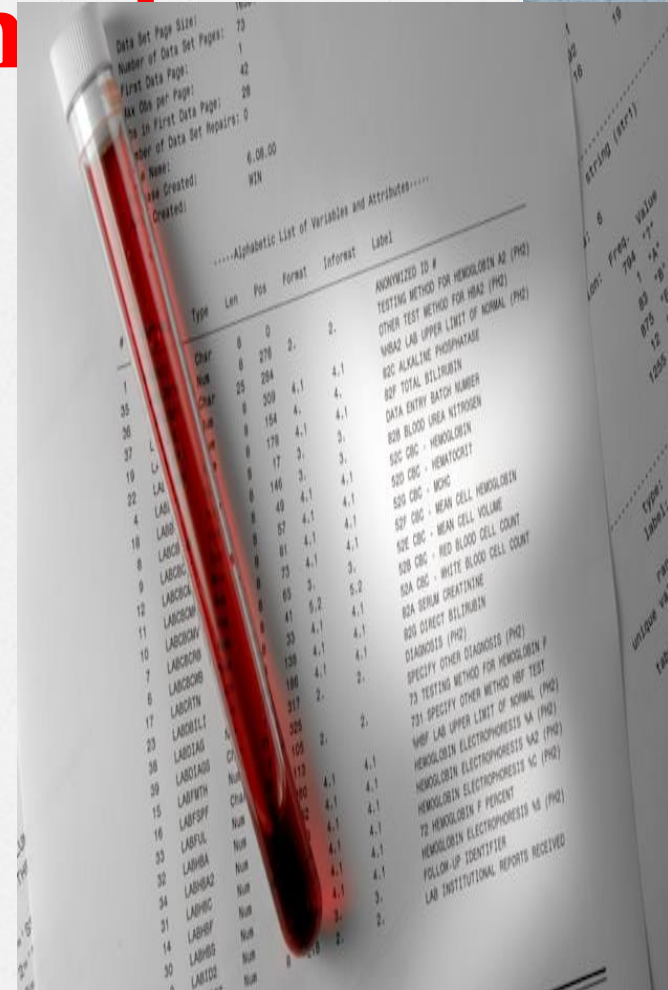


In its defense, KKI has contended that:

only a few subjects had an 

in most, but not all cases, the 

levels of lead in the children's
blood went down.



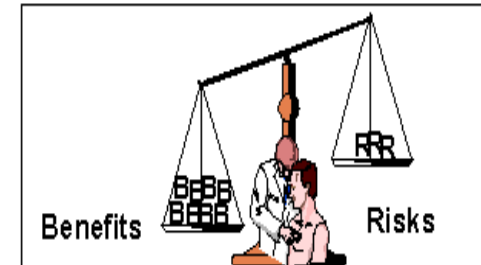
ارز یابی، خطر-فایده

- در تمامی اقدامات مرتبط با سلامت
- پیش از مرحله رضایت آگاهانه
- مفهوم بهره کشی 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 شوراهای 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 اختیار اضافی به وی

شود .



راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی



هـ - 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.



دکتر غلامرضا فریداعلائی

مدرسه تابستانی اخلاق در پژوهش‌های زیستی
شیراز ۱۳۹۶



The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Researchers

Ancillary care:

اقدامات فراتر از اقدامات علمی، ایمنی،
اجرای پروتکل ها، تعهدات و جبران
خسارت مندرج در طرح پژوهشی می
باشد

یک اصل انسانی و حقوقی

ما به عنوان یک فرد در صورتیکه یک نفر
در معرض خطر جانی هست و کس بهتر
از ما دیگری برای کمک وجود ندارد
موظف به کمک هستیم

مثال:

- ۱- حین مطالعه بر روی لام خون محیطی
بیماران آنمی متوجه وجود مالاریا می شوید؟
- ۲- حین بررسی لام خون محیطی بلاست دیده و
به لوسمی شک می کنید؟
- ۳- حین مطالعه بر روی قلب متوجه مشکل
دریچه قلب می شوید؟
- ۴- حین مطالعه روی اختلال رفتاری اطفال
متوجه بیکاری پدر و عوارض آن می شوید؟

وظیفه محقق چیست؟

دو طیف دیدگاه وجود دارد

۱- پژوهشگر دکتر نیست

۲- ما وظیفه کامل در مقابل بیماران داریم

وظیفه نسبی:

بر اساس امکانات و ..

بر اساس آزمودنی که آسیب پذیر هست
یا نه؟

حداقل اقدامات:
ارجاع به مرکز درمانی
مونیتور وی

منابع

1- Henry S. Richardson and Leah Belsky, "The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care that Researchers Owe Their Subjects," Hastings Center Report 34, no. 1(2004): 25-33

2- Dickert, Neal, and David Wendler. "Ancillary care obligations of medical researchers." Jama 302.4 (2009): 424-428.

3- Dickert, Neal, et al. "Ancillary-care responsibilities in observational research: two cases, two issues." Lancet 369.9564 (2007): 874.

4- Belsky, Leah, and Henry S. Richardson. "Medical researchers' ancillary clinical care responsibilities." BMJ: British Medical Journal 328.7454 (2004): 1494.