

پژوهش در جراحی

اصول اخلاقی در پژوهش

ترجمه و تلخیص: دکتر سیدعباس میرمالک* و گروه مترجمین**

مقدمه

پژوهش در مورد اصول اخلاقی جزئی از قضاوت علمی است هم چنان که اصول اخلاقی بالینی بخشی از قضاوت بالینی است. بسیاری از مسائل اخلاقی در پژوهش از نقص اندیشیدن به انسجام اخلاقی به همان خشکی و جدیت اندیشیدن به اعتبار علمی نشأت می‌گیرد. اصول اخلاقی حاکم بر تحقیقات جراحی، بالینی و زیست پزشکی که بر روی انسان‌ها انجام می‌شوند به شکلی بنیادی با هم یکسان هستند. این اصول طی ۴۰ سال گذشته در اسناد متعدد و انتشارات بی‌شماری به فهرست درآمده و مورد بحث قرار گرفته‌اند.

هرچند لازم است احترام در خوری، برای ضرورت و بهره‌دهی هیئت رسمی بازنگری، و کمیته بررسی مسائل اخلاقی و مشارکت عمومی در ارزیابی پروتکل تحقیقاتی بر روی انسان‌ها، قائل شد، با این وجود نگرستن به اصول اخلاقی به عنوان تحمیل مستبدانه قوانین از خارج یا اعمال الزام و فشار سلطه‌طلبانه بر روند تحقیقات بالینی، اشتباه است. طراحی و عمل کردن به اصول اخلاقی در پژوهش نباید به عنوان موضوعاتی هماهنگ و حاکم در خود تلقی شوند.

اصول اخلاقی و پژوهش

اصول اخلاقی پژوهش و تحقیق علمی هدفی مشترک و شناخت مدارانه را در جهت تمایز جلوه‌های محض حقیقت دنبال می‌کنند. پژوهش علمی با استفاده از اندازه‌گیری، به عنوان روش اصلی خود، در جستجوی قطعیت بخشیدن به ارتباط واقعی بین پدیده‌ها است. اعتماد انتقادپذیر به مشاهدات اولیه که به شکل بالقوه توسط تورش‌ها تحریف شده است می‌تواند موجب انحراف و واگرایی نظام‌مند از حقیقت شود. روش‌های سخت‌گیرانه پژوهش، دقیقاً جهت مقابله با گرایش به اشتباه در مورد شباهت محض یک ارتباط برای قضاوت در مورد واقعیت طراحی شده‌اند.

اصول اخلاقی پژوهش روند اندیشه‌ای نقادانه و هماهنگی درونی است که در مقابله با تمایل به واگرایی نظام‌مند از حقیقت عمل می‌کند. همان‌گونه که مشاهدات اولیه ممکن است در روشن نمودن ارتباطات حقیقی ناکام بماند، تمایلات خود انگیزه یا وسوسه‌ها ممکن است ارتباطی با آن چه که در پی انجام آن هستیم، نداشته باشند. آن چه که در چشم‌انداز اولیه خوب به نظر می‌رسد، ممکن است ارزش‌های حاکم را نقص کند. ارزش‌های حقیقی، مانند ارتباطات واقعی بین پدیده‌ها همواره در بدو امر بروز

نویسندهٔ پاسخگو: دکتر سیدعباس میرمالک

تلفن: ۸۸۷۸۵۶۱

Email: SAM@Mirmalek.net

* استادیار گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، واحد تهران

** دکتر لیلا پرورش، دکتر شقایق تهرانی، دکتر پوریا حسینی، دکتر پانته‌آ رضائیان، دکتر مریم سعیدیان،

دکتر مروا طهماسبی‌راد، دکتر علی غلامرضائزاد، دکتر مهدی کلانتری، دکتر الهام کنی، دکتر امیر تیمور مرعشی،

دکتر امید میرمطلبی، دکتر علی ناظمیان

تاریخ وصول: ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

نمی‌کنند. قدرت اخلاقی یک ارزش که به خودی خود خوب به نظر می‌رسد، تنها پس از طی روند تفکر نقادانه که در آن شیوه‌های برنامه‌ریزی شده عمل و هدف انتخاب، موضوع یک سلسله سوال قرار می‌گیرند که منجر به قضاوت در مورد ارزش می‌گردد، کسب می‌شود. قضاوت در مورد ارزش مانند قضاوت در مورد واقعیت و حقیقت، مورد حاکمیت پذیرش شواهد کافی قرار دارند و نه تبعیت از سنت‌ها، قراردادهای و قدرت، هوش ذکاوت یا عواطف. کار بر روی موضوعات اخلاقی پژوهش نیازمند تمرین، هوشمندی نقادانه، قضاوت مجموعه‌ای از انسان‌های درگیر در بحثی دقیق و اصلاحی دو جانبه تا تک‌گویی در انزوا است. تلفیق گفتگوی دارای نظم درونی با موارد ویژه، طبابت یا پژوهش بالینی، جزم‌گرایی اخلاقی، نسبی‌گرایی رایج و همه آن‌چه که استفن تولمین (Stephan Tulmin) آن را استبداد اصول می‌نامد، مبارزه می‌کند. اصول، دستورالعمل‌ها و ضوابط به تنهایی به تصمیم‌گیری در خصوص موارد دقیق نمی‌پردازند. اصول تا زمانی که در پرتو یک موقعیت تحقیقاتی ویژه تفسیر نشوند در نمایاندن معنای خود و آن‌چه دستور داده، اجازه داده یا نفی می‌کنند، ناتوانند. این رویکرد نسبت به اصول اخلاقی، پایه و اساس هیئت بازرنگری رسمی یا کمیته اصول اخلاقی پژوهش را بدون توجیه الزامی روش خاص عملکردشان، فراهم می‌نماید. این مطلب باید مورد تأکید قرار گیرد که با وجود این که قضاوت در مورد اصول اخلاقی جزئی ممکن از درک بالینی و عملی است انتظار می‌رود که پژوهشگران بالینی به عنوان افراد حرفه‌ای و انسان‌هایی کامل عمل نمایند.

پژوهش بالینی کنترل شده

یک الزام اخلاقی

تعهد اخلاقی یک پزشک در ارائه بهترین شیوه درمانی موجود به هر یک از بیماران، نمی‌تواند از الزام بالینی در انتخاب شیوه‌ای درمانی بر پایه بهترین شواهد در دسترس جدا باشد. ارائه مراقبت‌های درمانی که تحت تأثیر مسائل شخصی و عاطفی قرار دارد و انتخاب شیوه درمانی که از لحاظ علمی درست و معتبر است. مسئولیت‌هایی وابسته به یکدیگر بوده و جدال بین آنها پدیده‌ای ذاتی در طبابت است. این جدال، به عنوان یک واقعیت اخلاقی، جدا از هرگونه رویارویی با علایق بوده و جزئی ساختاری از میثاق حرفه بشری بوده نه صرفاً بیان اغتشاش اهداف فرد پزشک پژوهشگر می‌باشد. کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده تصادفی و چند سوکور (در صورت عملی بودن)، که از نظر اخلاقی قابل اجرا و از لحاظ علمی مناسب باشند، بخشی مکمل از یک ضرورت اخلاقی مبنی بر این پزشکان و جراحان از آن‌چه انجام می‌دهند، زمان انجام مداخلات جسمی، روحی و زندگی انسان‌های آسیب‌پذیر و دردمند، آگاهند، می‌باشند. نیازهای اخلاقی دانشی دقیق و معتبر با احتمال این که مداخلات بالینی تأثیری قاطع و تغییرناپذیر بر آینده بیماران و بیماران آینده دارند، قوت می‌گیرند. بیماران آینده دارای چهره‌های متفاوتی هستند، نمی‌توان همه آنها را به عنوان قسمتی از جامعه یک کاسه کرد و آنان را در مقابل بیمارانی که امروز تخت‌های بیمارستانی را اشغال کرده‌اند، قرار داد.

استانداردهای خوب پزشکی که با اتفاق نظر متخصصان، بر پایه روش‌هایی قابل اعتماد در دستیابی به دانشی تعبیر تعیین شده‌اند، وارد ساختار درونی ارتباط پزشک بیمار می‌گردند. «آن‌چه را که پزشک و بیمار انتخاب می‌کنند، بیانی نامتوازن از دانش و ارزش‌های آن نیست، بلکه با هنجاری‌های حرفه‌ای که قضاوت پزشک را به نام، پزشکی خوب به طور عام، ملزم می‌کنند، محدود می‌گردد.» با این وجود، چیزهای بیشتری مورد نیاز است. اگر دستیابی به شیوه درست پزشکی، یک الزام اخلاقی باشد، پس باید نه تنها به صورت نیروی محافظتی یک تعهد نسبت به قضاوتی به طور بالقوه انحرافی و انتخاب، بلکه باید به صورت نیروی سازنده استمداد برای درک و همکاری داوطلبانه، در طرح‌ریزی مداوم استانداردهای مناسب پزشکی اعمال گردد. دانشی که به صورت تخصصی اعتبار یافته است، بدون همکاری هر یک از پزشکان و بیماران به صورت یک رویا باقی خواهد ماند.

هنگامی که عدم اطمینان یا تردیدی قطعی در مورد ایمنی و کارایی یک شیوه ابداع شده یا به اثبات رسیده وجود داشته باشد، این، موقعیت از دیدگاهی قوی دال بر این که یک الزام قاطع تر اخلاقی برای آزمودن این روش به شیوه‌ای نقادانه نسبت به توصیف سالانه آن با حمایت سنت‌ها و تفکر امیدوارانه وجود دارد، حمایت می‌شود. هنگامی که قرار است تعداد زیادی از روش‌های ابداعی درمانی به طور مداوم در حیطه طبابت بالینی معرفی شوند، بررسی دقیق آنها برای محافظت از بیماران و استفاده درست از منابع محدود یک الزام قاطع تر اخلاقی برای آزمودن این روش به شیوه‌ای نقادانه نسبت به توصیف سالانه آن با حمایت سنت‌ها و تفکر امیدوارانه وجود دارد، حمایت می‌شود. هنگامی که قرار است تعداد زیادی از روش‌های ابداعی درمانی به طور

مداوم در حیطة طبابت بالینی معرفی شوند، بررسی دقیق آنها برای محافظت از بیماران و استفاده درست از منابع محدود یک الزام اخلاقی محسوب می‌شود. این امر هنگامی که در پرتو شواهدی مبنی بر این که، بسیاری از روش‌های درمانی جدید در صورت آزموده شدن در یک کارآزمایی صحیح کنترل شده، نسبت به درمان‌های موجود برتری نشان نمی‌دهد، با قدرت بیشتر صدق می‌کند. این شیوه‌ها حتی می‌توانند دارای تأثیر کمتری بوده و یا مضر نیز باشند. برای هدایت یک کارآزمایی، سه شرط باید مد نظر قرار گیرد: ۱- عدم قطعیت یا موازنه واقعی باید با توجه به شایستگی‌های نسبی شاخه‌های درمانی کارآزمایی در جامعه پزشکی وجود داشته باشد. ۲- کارآزمایی باید به گونه‌ای طرح‌ریزی شود که در صورت حصول نتیجه‌ای موفقیت‌آمیز، توزیع موازنه تغییر یابد. کارآزمایی باید آن قدر ادامه یابد تا تفاوت برای حل اختلافات پزشکان بالینی، قانع‌کننده باشد. ۳- در نهایت، حقوق بیماران باید رعایت شده و پیگیری خواسته‌های آنان مورد حمایت قرار گیرد.

بنجامین فریدمن (Benjamin Freedman) در دانشگاه مک‌گیل در مونترال، این اندیشه ما را از طریق تعریف خود از موازنه بالینی (Clinical Equipoise) توضیح داده است:

موازنه بالینی

در برخورد آرای اعضای جامعه متخصص در امر پزشکی بالینی بر روی این مسئله که کدامین شیوه درمانی ارجح است، هر گروه در می‌یابد که شواهدی برای حمایت از نقطه نظر گروه مقابل نیز وجود دارد.

تعادل دقیقی بین شواهد و دریافت درونی در حمایت از هر یک از شیوه‌های درمانی وجود ندارد تا با سود جستن تعدادی از بیماران از آن شیوه درمانی، بهم بخورد، از این تعادل غیرواقع‌بینانه و شکننده توسط فریدمن با عنوان موازنه نظری (Theoretical Equipoise) یاد شده است. از سوی دیگر، موازنه بالینی تنها بدان معناست که اختلاف آرای بین اعضای محترم جامعه متخصصان علوم بالینی بر روی درمان‌های مختلف وجود دارد. پاره‌ای ممکن است در درمان سرطان پستان، برداشتن توده را ترجیح داده و عده‌ای دیگر ماستکتومی را انتخاب نمایند یا ممکن است عده‌ای درمان پس از جراحی با پرتودرمانی یا شیمی‌درمانی را بپسندند و بعضی دیگر تنها جراحی رادیکال را توصیه کنند. هر یک از این گروه‌ها شواهدی مبنی بر تأیید نظر گروه مقابل را خواهند یافت. این همه آن چیزی است که برای شروع و ادامه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده مورد نیاز است.

کارآزمایی شروع می‌شود زیرا اختلاف نظرهایی در بین جامعه متخصصان علوم بالینی وجود دارد. این مطلب از مشارکت پزشکانی که چنین نظراتی دارند و درمانی خاص را ترجیح می‌دهند، جلوگیری نمی‌کند. وقتی که ترجیح می‌دهید بیماران را براساس شرایط خود، از قبیل جراحی در یک کارآزمایی بررسی شیوه جراحی در برابر پرتودرمانی درمان نمایند، وارد نمودن بیماران به یک کارآزمایی مقایسه‌ای نیازمند توافقی خردمندانه می‌باشد، اما نیازی نیست که برای ارائه بهترین درمان ممکن مسئولیت خود را رها کنید. در واقع، هنگامی که پزشک به این نتیجه می‌رسد که یک درمان به وضوح بهترین درمان در یک بیمار خاص می‌باشد، به عنوان مثال اگر بیماری عوارض جانبی یکی از روش‌های درمانی را تحمل نکند یا نتواند تحمل کند، آن بیمار باید از ورود به کارآزمایی مورد نظر کنار گذاشته شده یا از شاخه درمانی که به آن اختصاص یافته حذف شود. هنگامی که از یک کارآزمایی، شواهد محکمی بدست آید که بتواند در جامعه پزشکی اتفاق آرا ایجاد نماید، در این زمان کارآزمایی باید متوقف گردد. جزئیات تکنیکی مؤثر در قوانین مربوط به توقف کارآزمایی‌ها، عناوین جالبی و رای مجال این گفتار هستند. متوقف نمودن زودرس یک کارآزمایی تصادفی بر روی شیوه‌ای درمانی، بیماران و جامعه را از مزایای احتمالی آن کارآزمایی محروم خواهد نمود. مسمومیت‌زایی پیش‌بینی نشده و غیرقابل قبول، که شواهد قانع‌کننده تأثیرات مفید یک شیوه درمانی را محو نماید، تکمیل تعدادی دیگر از روش‌های درمانی از پیش اختصاص یافته و از پیش تعیین شده که برای ارائه یک بررسی مطمئن از درمان پیش‌بینی شده بودند و یا پیشرفت یک شیوه درمانی که به وضوح دارای اثرات درمانی مفیدی بوده اما در زمان شروع کارآزمایی هنوز در دسترس نبوده است، دستورالعمل موجه توقف یک کارآزمایی را تشکیل می‌دهند.

شرایط لازم برای هدایت اخلاقی

یک پژوهش بالینی

اصول اخلاقی مشروط

اگر طبابت پزشکی هم ملزم به رعایت اصول اخلاقی بوده و هم به طور ذاتی تجربی باشد، کارآزمایی‌های کنترل شده بالینی نمی‌تواند به طور ذاتی غیراخلاقی باشند. کارآزمایی‌های بالینی و هر چه از تدابیر مختلف که برای کنترل تورش‌ها مورد استفاده قرار داده‌اند، در صورتی که ناتوان از برآوردن شرایطی لازم و مرتبط با هم باشند، غیراخلاقی محسوب می‌شوند. «قابلیت توجیه اخلاقی» به معنی سازگاری با اصول اخلاقی و انسانی جامعه بشریت از نظر فرهنگی و اجتماعی دارای تنوع زیادی است که این تنوع نه تنها در سنت‌ها و هنر، بلکه در درک حاکم و ارزش‌های غالب آنان در ارتباط با بدن، سلامتی، بیماری، رنج، مرگ و پذیرش دیگر واقعیت‌هایی که طبابت در پزشکی را تحت تأثیر قرار می‌دهد، نیز جلوه‌گرند. شرایط لازم برای انجام تحقیق قابل توجیه از لحاظ اخلاقی بر روی انسان، از نیاز به سازگاری با هر یک از این ابعاد نشأت می‌گیرد.

این شرایط ساخته شده در طیفی از اصول بنیادین علوم، پزشکی و فلسفه تا هنجارها، روند و قواعد اختصاصی تری قرار می‌گیرند، تا بتوانند قضاوت‌های لازم اخلاقی برای تعیین مشخصات و طرح‌های بی‌همتای کارآزمایی‌های بالینی منفرد را دربرگیرند. اصول اخلاقی یک کارآزمایی بالینی، نامحدود، تجمعی و پایان‌ناپذیر می‌باشد. یک روند بازخورد مداوم، بین قضاوت‌های اخلاقی مناسب در مورد کارآزمایی‌های ویژه و اصول، هنجارها، فرآیندها و قواعد لازم برای هدایت اخلاقی یک پژوهش بالینی در کار است. آگاهی ما از «درست» و «غلط» به همان اندازه تأثیر آگاهی ما از واقعیت و حقیقت در علوم، موضوعی برای بررسی روند تکامل و رشد جمعی دانش می‌باشد.

مفهوم اصول اخلاقی مشروط، آن‌گونه که فهمیده می‌شود، گویای قابلیت توجیه اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی به صورت یک ویژگی درجه‌بندی شده و نه به شکل دوگانه آن می‌باشد. رئوسنات بیشتر نشان‌دهنده این وضعیت می‌باشد تا یک کلید با کارکرد خاموش و روشن کردن.

اصول اخلاقی تحقیق و تنوع فرهنگی

هرچند که علم، مقوله‌ای دربرگیرنده تمام فرهنگ‌هاست، اما تاکنون جامعه بشری موفق به ایجاد چهارچوبی مناسب برای اصول اخلاقی جهت دربرگرفتن فرهنگ‌های مختلف نشده است. دیدگاه‌های مختلف در مورد آن چه که در روابط فرد با فرد، پزشک با بیمار و پژوهشگر با آن چه که مورد تحقیق قرار می‌گیرد، فرمایشی است. در برخی از کارآزمایی‌ها که در چند مرکز انجام می‌گیرند، به ویژه وقتی که مراکز همکاری-کننده در کشورهای مختلف قرار داشته باشند، ممکن است موجب ایجاد نیاز به توافق و سازگاری اخلاقی شود.

برای یک پزشک پژوهشگر ژاپنی ممکن است پذیرش اصرار همتایانش در آمریکای شمالی در افشای جزئیات روند تصادفی مورد استفاده در انتخاب شیوه درمانی در کارآزمایی بالینی برای بررسی شیوه درمانی در مبتلایان به سرطان پستان یا پروستات، مشکل باشد. در فرهنگی که تأکید زیادی بر اعتماد به پزشک به عنوان جزء مکمل روند بهبودی می‌شود. هم پزشکان و هم بیماران، ممکن است سهل‌انگاری پزشک یا آسیب‌های ناشی از یک شیوه نامطمئن و یا حتی نامعقول را راحت‌تر بپذیرند.

فرهنگ آمریکای شمالی بر ارزش استقلال هر فرد تأکید می‌کند، بعضی از فرهنگ‌های آسیایی این تأکید را بر روی ارزش خانواده و اجتماع دارند. رویکردها برای کسب توافق آگاهانه، قابل درک و داوطلبانه در این دو فرهنگ می‌توانند کاملاً متفاوت باشند. در چین، خانواده و جامعه، نقش اصلی را در حل اختلافات و به دست آوردن رضایت بیمار در شرایط دشوار بازی می‌کنند.

ابتدا، این فشار جامعه است که اولین و معمولاً سبکی بسیار مؤثر در به دست آوردن توافق‌ها می‌باشد. دوم، خانواده نقش مهمی را در تضمین رضایت بیماران حتی در بین بیماران بالغ ایفاء می‌کند. هر چند که دیگران از قبیل همکاران نیز می‌توانند در این روند دخالت داشته باشند.

حساسیت نسبت به ارزش‌های غالب فرهنگ‌های دیگر باید به صورت شرایط لازم اخلاقی جهت همکاری بین‌المللی در انجام کارآزمایی‌هایی که در مراکز مختلف انجام می‌شوند، درآید. سازگار نمودن تفاوت‌های فرهنگی حتی در گروه‌های قومی در جامعه کثرت‌گرای غرب نیز، بیش از توافق بر سر اصول بنیادین، نیازمند انعطاف‌پذیری در فرآیندها می‌باشد.

انتخاب عادلانه شرکت‌کنندگان

انتخاب عادلانه انسان‌ها برای مشارکت در کارآزمایی‌ها یکی از معیارهای پذیرش در هیئت رسمی بازنگری براساس ضوابط قوانین فدرال ایالات متحده می‌باشد. تا همین اواخر، نگرانی‌های عمده اخلاقی، معطوف به محافظت از افراد آسیب‌پذیر در برابر بهره‌برداری در حین انجام پژوهش و در مقابل اجبار به حمل بخشی نامتناسب از بار سنگین انجام کارهای تحقیقاتی، بوده است. دورنمای عصر جدید نشان می‌دهد که زنان به عنوان قشری با وضعیت نامطلوب اقتصادی و قرار گرفتن در حاشیه اجتماع و دیگر افراد که متعلق به گروه‌های قومی و اقلیت هستند دچار تبعیض و بی‌عدالتی به علت کنار گذاشتن، یا کمتر دخالت داد نشان در کارآزمایی‌های بالینی نویدبخش درمان‌های جدید، می‌باشند.

تاریخچه پژوهش‌های جراحی و بالینی و شکل‌گیری اصول اخلاقی در تحقیق، که موجب تغییر این دورنما شده و تأکید کنونی بر دستیابی عادلانه به بهره‌گیری از مشارکت در کارآزمایی‌های بالینی منجر گشته است، پیچیده می‌باشد. رویدادهایی مشکوک و گاه فجیع از نظر اخلاقی که تقریباً در طی یک قرن اتفاق افتادند، این احساس را پدید آوردند که تحقیقات جراحی و پزشکی اموری خطرناک بدون مزایا و یا دارای مزایای اندک برای شرکت‌کنندگان در کارآزمایی‌ها می‌باشند و این مردم آسیب‌پذیر و گروه‌های اقلیت اجتماعی هستند که مانند خوکچه هندی برای پیشرفت علم و دانش در این کارآزمایی‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند. ورسایف (Vikenty Veressayev) که کتابش با عنوان «خاطرات یک پزشک» در سال ۱۹۱۶ در انگلستان انتشار یافت، همکاران خود را این گونه توییح می‌نماید. آن سر سپردگان علم که تفاوتی بین برادران خویش و خوکچه‌های هندی قائل نمی‌شوند. او در مورد استفاده از افراد آسیب‌پذیر و ناتوان نوشت که این افراد در پژوهش بر روی سوزاک و سیفلیس که در نیمه دوم سال‌های ۱۸۰۰ در آلمان، فرانسه، روسیه، ایرلند و ایالات متحده، مورد سوء استفاده قرار گرفتند. استفاده (که هم‌اکنون می‌توانیم کلمه استثمار را جایگزین آن کنیم) از مردم به انقیاد درآمده، تمایلی غالب در تحقیقات پزشکی و جراحی در قرن نوزدهم و ابتدای قرن بیستم بود. این مردم تحت انقیاد شامل، زنان برده آمریکایی در تحقیقات جراحی در قرن نوزدهم، زندانیان و افراد نگاهداری شده در آسایشگاه‌ها در اوائل قرن بیستم بودند. مخصوصاً، این مردم ناتوان بودند که در آزمایش‌های پزشکی که توسط پزشکان نازی که در کارآزمایی نورنبرگ در سال ۱۹۴۷ محکوم شدند، مورد سوء استفاده قرار گرفتند. بیست سال بعد، دکتر بیچر (Henry K. Beecher) اسناد مربوط به استفاده غیراخلاقی از افراد آسیب‌پذیر در پژوهش‌های انجام گرفته در ایالات متحده را ارائه نمود. هم‌چنین گزارشاتی مبنی بر انجام مطالعه توسکگی سیفلیس (Tuskegee Syphilis) بر روی مردان سیاهپوست و مطالعات ویلبروک (Willowbrook) مربوط به هیپاتیت عفونی بر روی کودکان عقب افتاده ذهنی در مؤسسات ایالت نیویورک، نیز انتشار یافت. پس از فاجعه تالیدومید، زنان در سنین باروری و باردار، به علت احتمال ایجاد خطر برای جنین، تقریباً به طور کامل از شرکت در کارآزمایی‌های بالینی کنار گذاشته شدند.

تأکیدی که هم‌اکنون بر دادن اطمینان به زنان، گروه‌های قومی و اقلیت و مردم دارای شرایط نامساعد اقتصادی می‌شود از آگاهی نسبت به این مطلب که معمولاً شرکت این افراد در کارآزمایی‌های بالینی موجب برخورداری آنان از درمان‌های بهتر از طریق کارآزمایی بالینی نسبت به طبابت معمول می‌شود، نشأت می‌گیرد. علاوه بر آن، همه‌گیری HIV، این آگاهی را ایجاد نموده است که شرکت در کارآزمایی‌های مربوط به بیمارستان‌ها دانشگاه‌ها یا کارآزمایی‌های بالینی مربوط به جامعه پزشکی، اغلب تنها وسیله دستیابی به درمان‌های نویدبخش جدید می‌باشد. در صورتی که شرکت‌کنندگان در این کارآزمایی‌ها نمایانگر جمعیت بیماری که درمان تحت مطالعه به آنان مربوط می‌شود، نباشند، نگرانی در مورد قابلیت تعمیم نتایج کارآزمایی‌های بالینی وجود دارد.

این مطلب و دیگر ملاحظات موجب شد که تغییراتی در خط مشی انتخاب عادلانه زنان و گروه‌های قومی و اقلیت در کارآزمایی‌های بالینی توسط سازمان غذا و دارو (FDA) و مؤسسه ملی بهداشت (NIH) داده شود. اما زمان این انتخاب عادلانه

مدتهاست که به سر آمده و شایسته است که این انتخاب با توجه به آن چه که از لحاظ علمی معنی‌دار و قابل اجرا است به تعادل رسیده و در چهارچوب آن چه که از لحاظ اجتماعی دشوار است، محدود گردد.

کفایت علمی

ضوابط نورنبرگ و اعلامیه هلسینکی، اعلام می‌دارند که تحقیق بر روی انسان‌ها، باید مانند شرایط مربوط به کسب مجوز اخلاقی، مطابق با معیارهای روش‌شناسی علمی به تصویب برسد. هر دوی این اسناد، بر احترام به اصول پذیرفته شده علمی، آگاهی از تاریخچه طبیعی بیماری یا مشکل مورد مطالعه، کافی بودن تجربه‌های اولیه در آزمایشگاه و بر روی حیوانات و قابلیت مناسب علمی و پزشکی پژوهشگران پافشاری می‌کنند. این تأکید هرچند که پیش شرط پایه‌ای برای انجام یک کارآزمایی‌های بالینی معتبر و قابل اعتماد را در بر می‌گیرد با این وجود ممکن است به صورت تأکیدی بیش از حد و عجیب بر سوء استفاده، کاملاً درست جلوه نماید. با این حال، در سال‌های اول ۱۹۸۰ تلاش‌ها برای درمان دو بیمار مبتلا به تالاسمی بتا، به وسیله تغییر مغز استخوان با کاشتن ژن بتا - گلوبولین، به عنوان غیراخلاقی و نابهنگام بودن، با انتقاد شدید در هر دو مورد مواجه گردید. این درمان بدون انجام آزمایش‌های کافی اولیه بر روی حیوانات مبتلا به تالاسمی بتا، یا بنیاد مستحکم دانش پایه در مورد قوائد مربوط به بیان ژن، مورد آزمون قرار گرفته بود.

قاعده کلی روتشتین (David D. Rutstein)، «پژوهشی با طرحی ضعیف یا نامناسب بر روی انسان‌ها، از نظر تعریف غیراخلاقی قلمداد خواهد شد»، توجه را به سوی قانون کلی نسبی بودن اصول اخلاقی جلب می‌نماید. دعوت از انسان‌ها برای تسلیم خویشتن به اوج خطر، رنج، زحمت، آسیب یا مرگ، استفاده از منابع ارزشمند و کمیاب، برانگیختن حس امیدواری به ویژه هنگامی که امید از دل‌های بیماران رخت بر بسته است، نیاز به ایجاد تعادل بین وزنه‌های یک کارآزمایی‌های بالینی دارد، این امر در نهایت نشانگر احتمال زیاد دستیابی به سه هدف تعیین شده توسط ساکت David L. Sackett می‌باشد. این سه هدف عبارتند از: «اعتبار (نتایج حقیقی هستند)، قابلیت تعمیم (نتایج به طور گسترده‌ای قابل استفاده‌اند) و کارایی (کارآزمایی قابل اجرا بوده و منابع کافی برای مراقبت از بیمار و انجام دیگر پژوهش‌های مربوط به سلامتی، در نظر گرفته می‌شود).

تنها آگاهی بالینی قابل اعتماد، درخور کاربرد گسترده بالینی می‌باشد. تعمیم دانش غیرمعتبر ذاتاً غیراخلاقی بوده و استفاده گسترده از اعمال غیرمعتبر، در بهترین حالت از نظر اخلاقی مورد تردید است. در این زمینه، تضاد می‌نمودن، به عنوان مؤثرترین تدابیر برای کنترل تورش در انتخاب، توجه زیادی را جلب نموده است، این تورش از مهمترین اشکال تورش بوده که موجب نتیجه‌گیری غلط در مورد بی‌خطر بودن، کارایی یا ارجحیت یک درمان معین می‌گردد.

هرچند که تأکید بر تضاد می‌نمودن، در بحث‌های اخلاقی علمی در مورد کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده بر روی انسان‌ها، جایگاهی نامناسبی ندارد، با این وجود زمان توجه به بسیاری از مسائل اخلاقی، به سر رسیده است. مشکلات اخلاقی ناشی از روند تضاد می‌کردن، ممکن است نسبت به خطا و نارسایی روش‌شناختی که در ایجاد کارآزمایی‌های بالینی تضاد می‌دخیلند، اهمیت کمتری داشته باشند. کارآزمایی‌هایی که از نظر استفاده از انسان‌ها هزینه‌بر بوده، از منابع مالی استفاده فشرده نموده و نتایج حاصل از آنها نیز تنها با بکارگیری شیوه‌های بسیار محدودی از نظر بالینی قابل اجرا هستند. مشکل محدود به نیاز پذیرفته شده به تفسیر نتایج بالینی در انجام طبابت به شکلی مؤثرتر نبوده و تنها با تکنیک یا تمرکز شدید بر جزئیات طرح-ریزی‌های تضاد می‌قابل حل نیست. تأثیر تضاد می‌نمودن، هر قدر باشد، دستاوردهای باشکوه، محدودیت‌ها یا چالش‌های اخلاقی، ریشه مسئله بنیادین کفایت علمی به عنوان وضعیتی برای انجام تحقیقات بالینی موجه از نظر اخلاقی بر روی انسان‌ها نیست. مسئله ریشه در محدودیت‌های فعلی علوم و زیست پزشکی پایه‌ای دارد. برآوردن نیازهای کفایت علمی به عنوان شرطی برای موجه بودن تحقیق بالینی از لحاظ اخلاقی بر روی انسان‌ها، نیازمند ایجاد آن چیزی است که فنشتین (Alvan R. Feinstein) آن را «علم پایه‌ای طبابت بالینی» نامیده است. این نیاز، هرچند که تاکنون برآورده نشده است، بر این واقعیت استوار است که «آزمون‌های آزمایشگاهی و آزمون‌های بالینی بیمار، تفاوت‌های عمده‌ای از نظر گرایش، به انگیزش، فرضیات و ارزش‌های علمی دارند».

شکست مداوم در تکمیل پیامدهای این تفاوت‌ها، مشکلات اخلاقی تحقیق بالینی را تشدید می‌کند، هرچند که تعداد انتشارات و گردهمایی‌ها برای بررسی معنای احترام به مقام انسانیت و مشخصات رضایت آگاهانه، افزایش یابد. فنشتین

پیشنهاد نمود که علم پایه اضافه شده به طبابت بالینی، خواهد توانست اطلاعات متقاعدکننده مربوط به بیمار را در محدوده علوم، ارائه دهد. «با گسترش این اطلاعات برای دربرگرفتن داده‌های مربوط به انسان‌ها هدف گرفتن خواسته‌های آنها و تنظیم آن برای پاسخ‌دهی به تمایلات آنها هدف آن دادن قدرت اعمال نظارت بر روی علم پزشکی و فن‌آوری به پزشکان، بیماران است».

پژوهش بالینی

یک ارتباط انسانی

تحقیق بر روی انسان‌ها، اگر بر چهار خصیصه بنیادین ارتباطات بشری ارزش ننهند، از نظر اخلاقی غیرقابل توجیه است. Charles Fried، این خصایص را انسانیت، استقلال، شفافیت و صداقت ذکر نموده است. این خصوصیات، شرایط اساسی لازم و مربوط به چگونگی رفتار پزشکان، پژوهشگران بالینی، بیماران و اشخاص مورد مطالعه با یک دیگر می‌باشند. در این بحث، توجه ما به شکلی قابل درک بر رفتار پزشکان و پژوهشگران بالینی تمرکز یافته است.

در یک رابطه انسانی، با هر شخص نباید تنها به عنوان یک فرد از طبقه‌ای خاص برخورد شود. خصیصه انسانیت بر این که هر فردی شخصی منحصر به فرد یا زیست‌شناسی، احتیاجات شخصی، ضعف‌ها، قوت‌ها و برنامه‌های زندگی منحصر به فرد و متناسب با خویش است، دلالت دارد. انسانیت به معنای توجه و احترام به عبارت: «خصوصیات کامل انسانی» است. استقلال یا اتکاء به خود بیانگر نیاز و توان اندیشیدن به آرمان‌های شخصی و به طبع آن آزادی عمل می‌باشد. ارتباطی که موجب پرورش استقلال گردد، به سبب عدم وجود فریب، زور و تمایل به استفاده از انسانی دیگر به عنوان منبعی قابل عرضه، جالب توجه است.

شفافیت ارتباط را به شکلی صادقانه بدون تزویر و آرایش در افشای همه اطلاعات دانسته شده که برای خود اتکایی، اندیشه و انتخاب جایگزین‌ها در تحقق بخشیدن به برنامه‌های زندگی هر شخص مورد نیاز است، تصویر می‌نماید. این به معنای حساسیت نسبت به علایق کلی زندگی فرد و قابلیت‌های او در درک مسائل است. اگر پژوهشگران بالینی به «گرفتن رضایت آگاهانه» به عنوان تشریفات تحمیل شده توسط قانون بنگرند، معنای کلمه شفافیت به صورت نادرستی به کار گرفته شده است. برخی اوقات پژوهشگران بالینی به گونه‌ای صحبت می‌کنند که گویی رضایت چیزی است که برای تحقیق‌شان به آن نیاز دارند. آنان این حقیقت را که اطلاعات مناسب بیش از هر چیز، احتیاج بیمار و نیاز اخلاقی اساسی در انسجام ارتباطات انسانی است را، درک نکرده‌اند.

صداقت به معنی وفاداری در پاسخ به انتظارات موجه به عنوان اجزایی اساسی یک ارتباط، می‌باشد. این انتظارات متناسب یا نوع ارتباط تغییر می‌کند. بیماران با پزشکان ارتباطاتی همراه با انتظارات موجهی برقرار می‌نمایند. آنان انتظار دارند که پزشکانشان واقعاً شایسته بوده از استانداردهای روزآمد دانش پزشکی و مهارت در جراحی برخوردار بوده و متعهد به بازگرداندن وضعیت خوب سلامتی به بیماران خود باشند.

رضایت آگاهانه، درک شده و داوطلبانه

پزشکان و پژوهشگران بالینی، تعهدی اساسی نسبت به حصول اطمینان از آگاهی کافی بیماران و اشخاص داوطلب برای دادن رضایت آگاهانه و بدون اجبار در مورد روند تحقیق و مداخلاتی که بر روی آنان انجام می‌شود، دارند. این شرط برای پژوهش‌های موجه از نظر اخلاقی بر روی انسان‌ها، که به طور آشکاری در ضوابط نورنبرگ آمده است، به شکلی بی‌وقفه به بررسی موشکافانه جزئیات در بیش از ۴۰۰۰ نشریه، در طی ۳۰ سال گذشته، پرداخته است.

هنجار اخلاقی رضایت آگاهانه، درک شده و داوطلبانه، ریشه در چهار خصیصه معتبر در روابط انسانی که قبلاً در مورد آن صحبت شد، دارد. هر چند که هر یک از آنها به گونه‌ای روند رضایت را شکل می‌دهند، با این وجود احترام به انسانیت در این بین، از همه دشوارتر بوده و به طور استثنایی در سنجش هدف افشای اطلاعات در طبابت و پژوهش بالینی، حائز اهمیت است.

دقت در وضعیت بیمار موضوع اصلی در جلسات دادگاه عالی کانادا در مورد پرونده هوگس بوده است. تصمیم دادگاه اعلام می‌دارد که سه استاندارد ممکن برای تعیین نوع اطلاعاتی که باید افشا گردد (مانند، استانداردهای حرفه‌ای، استانداردهای ذهنی و عینی بیمار) وجود دارد. مورد آخر باید پیگیری شود. استاندارد حرفه‌ای به پزشک و پژوهشگران بالینی اجازه می‌دهد تا

آستانه‌ای برای افشای اطلاعات استاندارد حرفه‌ای «در سطحی پایین‌تر از تأمین علایق عموم و حفاظت از آنان را ایجاد کنند. استاندارد ذهنی بیمار، پزشکان را در جایگاه «بخشش بازندیشی ریشخندآمیز بیمار» قرار می‌دهد.

دادگاه مشخص نمود که استاندارد عینی یا منطقی بیمار، بیانگر مطابقت اطلاعات با علایق و ارجحیت‌های منطقی او می‌باشد. این پرونده حقوقی و اخلاقی بیان می‌دارد که بین «بدست آوردن» رضایت آگاهانه که به عنوان کاری تشریفاتی پیش از دریافت درمان و یا انجام تحقیق انجام می‌شود و «دادن آموزش» به بیمار یا هر فرد مورد مطالعه با انجام محاوره‌ای آزاد که برای حصول اطمینان از آگاهی و درک بیمار نسبت به ضروریات مربوط به یک تصمیم‌گیری آزاد و منطقی انجام می‌گیرد، تفاوت اخلاقی اساسی وجود دارد.

در این مورد حقوقی هم چنین تأکید شده است که «رضایت آگاهانه» بخشی از یک معامله دوجانبه می‌باشد. اگر لازم است بیمار در حد قابل قبولی آگاه گردد، پزشک هم به اطلاعاتی نیاز دارد. چگونه یک پزشک یا محقق بالینی می‌تواند در خدمت برنامه زندگی یک بیمار یا فرد مورد آزمایش باشد در حالی که در بحث در مورد درمان و پژوهش، چیزی در این مورد گفته نشده باشد؟ پزشکان و پژوهشگران بالینی همان قدر نیازمند یافتن آگاهی نسبت به اهداف، علایق، وضعیت جسمانی بیمار یا افراد مورد مطالعه هستند، که بیمار نیازمند داشتن آگاهی نسبت به مسائل اساسی مربوط به درمان ارجح و روند پیشنهادی در پژوهش‌ها است.

همان‌گونه که در پرونده هر بیمار آمده است، جنبه‌های تلفیقی زندگی بیمار ممکن است پیامدهای مؤثری داشته باشند، هر چند که این مطلب از دید بیمار، از نظر پزشکی نامرتب به نظر برسد. حقوق رایبل (Reibl)، به علتی نامشخص برای جراح وی، پس از ایجاد همی‌پلژی متعاقب عمل جراحی شریان کاروتید، قطع گردید. این جراحی انتخابی قبل از اتمام مدتی را که باید برای قرار گرفتن در برنامه دریافت دستمزد کار می‌کرد، انجام شده بود و ناتوانی دائمی وی مانع بازگشت وی به سرکار شد. دادگاه به تأیید این استیناف که عدم آگاهی جراح از این تفاوت جزئی در شرایط بیمار موجب بی‌مبادلاتی گشته است، رای نداد. از آن جایی که بازنگری نظام‌مند و جامع برای روشن کردن جزئیاتی از این دست وجود ندارد، در هنگام اخذ رضایت از بیمار برای انجام یک کار آزمایشی با بکار بردن درمانی خاص باید از بیمار پرسیده شود که «آیا شرایط ویژه‌ای در زندگی شما وجود دارد که هر دوی ما برای اخذ تصمیم باید به آن توجه نماییم؟»

پزشکان و پژوهشگران بالینی پیش از هر چیز مسئولیت سازماندهی بحث‌هایی برای جلب رضایت و حصول اطمینان از طی روند ایجاد آگاهی متقابل از آن چه اتفاق می‌افتد را بر عهده دارند. بیماران و افراد نایمن و آسیب‌پذیر ممکن است در محیط ترس‌آور بیمارستان و در نتیجه تصویر پرهیبت پزشک به راحتی تضعیف روحیه شده، سکوت نمایند و یا حتی به رضایت تن در دهند. بیمارستان قلمرو هر روزه پزشک و حوزه زندگی وی می‌باشد که بیمار به شکل غریبه‌ای متوحش به آن وارد می‌شود. در این شرایط، رضایت داوطلبانه به طور طبیعی حاصل نمی‌شود. در صورتی که پزشکان و پژوهشگران بالینی که باید به نیازها و اهداف کسانی که جهت دریافت مراقبت و درمان به آنان روی می‌آورند، متعهد باشند، درک دقیق و الزام متعهدانه برای آنان امری ضروری می‌باشد.

حفظ اطلاعات محرمانه

پاس داشت حریم خصوصی و اطلاعات محرمانه الزامی حرفه‌ای ناشی از خصیصه امانت‌داری ارتباط بین بیمار و پزشک و شرط لازم هدایت پژوهش جراحی و بالینی بر روی انسان‌ها از لحاظ اخلاقی می‌باشد. ارتباط درمانی نیازمند آن است که خود بیمار با پزشک صحبت نموده، اجازه دهد که پزشک در مورد وضعیت جسمانی و زندگی فرد اطلاعات کافی کسب نماید. اطلاعاتی که فرد یا در اختیار کسی قرار نمی‌دهد و یا به ندرت با کسی در میان می‌گذارد. تقسیم رازهای شخصی تنها زمانی به وقوع می‌پیوندد که بیمار به پزشک خود اعتماد نموده و پزشک نسبت به نیاز به رازداری مربوط به پایبندی حرفه‌ای احترام قائل شود. هنگامی که اطلاعات محرمانه بدون آگاهی و رضایت بیمار فاش گردد و بدتر از آن زمانی که تعهد به رازداری زیر پا نهاده شود، صداقت فرد بیمار و همچنین صداقت طبابت و پژوهش بالینی نیز جریحه‌دار گشته است.

اگرچه حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در یک تحقیق شکسته شده و یا اطلاعات در مورد آنان، از قبیل شرکت‌شان در پژوهشی خاص محرمانه تلقی نگردد، ممکن است این افراد از نظر روانی، اجتماعی و یا حتی مالی دچار زیان‌هایی گردند.

حساسیت فزاینده‌ای نسبت به اهمیت حفظ حریم خصوصی و اطلاعات محرمانه وجود دارد، به ویژه در پژوهش‌های با مراقبت شدید و پژوهش‌های اپیدمیولوژیک و اجتماعی بر روی مسائلی که از نظر جامعه ننگ‌آور محسوب شده و احتمالاً مردم را نسبت به انواع مختلف تبعیض آسیب‌پذیر می‌کند. برای مثال همه‌گیری HIV، موجب ایجاد دستورالعمل‌های دقیق و روش‌های کدگذاری هوشمند برای ذخیره اطلاعات الکترونیکی شده است، تا حریم خصوصی و اطلاعات محرمانه در اجرای تحقیقات حفظ گردد.

برگه‌های جمع‌آوری اطلاعات، مربوط به بیماران به همراه فرم‌های اخذ رضایت از شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های بالینی، می‌گویند یا باید بگویند که حق حفظ حریم خصوصی و اطلاعات محرمانه در کارآزمایی‌های بالینی رعایت خواهد شد. بیانیه جامعه جهانی پزشکی در هلسنکی می‌گوید باید همه تمهیدات لازم جهت حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در پژوهش، بکار برده شوند. ضوابط فدرال ایالات متحده برای پذیرش پژوهش بر روی انسان‌ها نیاز به پیش‌بینی‌های مناسب برای حفظ حریم خصوصی بیماران و حفظ جنبه محرمانه اطلاعات دارد.

نیاز به حفظ حریم خصوصی و اطلاعات محرمانه متناسب با نوع پژوهش، بیماری و شرایط مورد مطالعه و قوانین هر کشور تغییر می‌کند. در بعضی از کشورها پوششی قانونی برای حفظ اطلاعات محرمانه پژوهش در برابر اقدامات مدنی، جنایی، اجرایی که سعی در افشای اطلاعات دارند، ایجاد شده است. اگر چنین پوشش‌هایی در قانون پیش‌بینی نشده باشد، ممکن است که پژوهشگر با توجه به پهنه محافظت از اطلاعات محرمانه که شرکت‌کنندگان در پژوهش را تضمین نموده‌اند، محدود گردد. هنگامی که بر روی وضعیتی ننگ‌آور مطالعه می‌شود، روند کدگذاری خاصی لازم خواهد بود تا نسبت به عدم امکان منطبق نمودن اطلاعات با هویت اشخاص، اطمینان حاصل شود. مطالعات بالینی شامل پیگیری بیماران پس از اتمام مطالعه، نیازمند توجهی خاص به حفظ حریم خصوصی افراد است. باید به افراد شرکت‌کننده نسبت به احتمال تماس با آنان در آینده آگاهی داده و رضایتی آگاهانه و نامحدود از نظر زمانی برای هرگونه برنامه پیگیری، اخذ شود. در پژوهش جراحی، در صورتی که منحصر به فرد بودن یک عمل جراحی با کمیاب بودن نسبی خصوصیات فرد مورد تحقیق با هم تلفیق شده و ممکن است منجر به استنباط هویت فردی یا بیماران ارائه شده در مباحث موردی و انتشارات توسط برخی افراد شود.

پژوهش بالینی

یک ارتباط درمانی

جمله بیچر (Henry K. Beccher) که می‌گوید «بیماران عادی آگاهانه سلامتی یا زندگی خود را به خاطر علم به خطر نمی‌اندازد» این مطلب امروزه همان قدر صدق می‌کند که در سال ۱۹۶۶، صدق می‌کرد. مردم بیمار برای کسب مراقبت، درمان و تسکین نزد پزشک می‌آیند. هر چند که درمان قابل تضمین نیست و هر مداخله‌ای در وضعیت جسمانی، خطرات خود را به همراه دارد، مراقبت شامل دادن قدرتی از جانب بیمار به پزشک و پذیرش اعمال قدرت بر بیمار توسط پزشک است «به نحوی که بیمار از آن نفعی ببرد».

این انتظار که پزشکان یاری رسانند نه آسیب‌رسان، پایه ارتباط بین پزشک و بیمار بوده، مضمون اولیه التزام اجتماعی حرفه پزشکی و قانون هدایت‌گر یکی از قدیمی‌ترین قواعد اخلاقی پزشکی می‌باشد. پایبندی نسبت به این انتظار شرایطی لازم برای پژوهش بالینی قابل قبول از لحاظ اخلاقی است.

Claude Bernard معنای این پایبندی را در بیان خود در مورد اصول اخلاقی در پزشکی و جراحی به دقت بیان می‌کند:

«این وظیفه و حق ماست که آزمایشی را بر روی انسان انجام دهیم که ممکن است زندگی وی را حفظ نموده، درمانش کرده، یا منافع شخصی به وی برساند. بنابراین، اصول اخلاقی پزشکی و جراحی، به معنی هرگز انجام ندادن آزمایشی است که موجب آسیب رساندن به انسان، به هر میزان می‌شود هر چند که این آزمایش برای پیشرفت علم و یا بهبودی وضعیت سلامتی دیگران بسیار مؤثر باشد».

این اصل، که حق بنیادی بیماران و وظیفه اصلی پزشکان را برقرار می‌سازد. اصلی است که بر هرگونه محاسبه سودجویانه که قربانی شدن سلامتی و زندگی انسان‌های امروزی را برای بهبودی فرضی وضعیت جامعه یا مردم تحمل می‌کند، الویت می‌یابد.

اصل برنارد هرچند که به وضوح برای موجه بودن اخلاقی پژوهش بالینی بر روی انسان‌ها ضروری است، با این وجود در تلاش خود برای واقع‌گرا بودن ناب و مطلق است. پزشکی ذاتاً مبتنی بر آزمایش و تجربه می‌باشد. واضح است که چه در طبابت کنترل شده بالینی و چه در کارآزمایی‌های کنترل شده بالینی خودداری کامل از مداخلات خطرناک «در هر سطحی» غیرممکن است. عوامل مؤثر در عدم اطمینان و خطر ایجاد آسیب، همراه با هر مداخله در وضعیت جسمی، باید براساس اصل تقدم الزام درمانی مورد توجه قرار گیرد.

التزام درمانی در طبابت بالینی، بدون توجه به این مشارکت پزشک و بیمار در یک کارآزمایی بالینی کنترل شده، باید متناسب با اصول اخلاقی هدایت گردد. خطر ایجاد صدمه یا خسارت باید با احتمال ایجاد منفعت برای بیمار که می‌تواند وزنه سنگینی در جبران هر صدمه یا خسارتی باشد، سنجیده گردد.

این قاعده ممکن تأکیدهای توافق‌نامه‌های نورنبرگ و هلسینکی مبتنی بر حفظ تناسب بین خطرات ایجاد شده برای افراد مورد تحقیق و اهمیت بشر دوستانه و علمی اهداف مطالعه، می‌باشد.

آسیب‌ها و منافع در برابر سنجش‌های عینی قابلیت تعمیم، به طور کامل قابل بررسی نیستند. این آسیب‌ها شامل هر دو دسته اطلاعات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری می‌شوند. دلالت اخلاقی این است که تعیین وجود تناسب بین منافع و مضرات برای گروه خاصی از بیماران، بدون بذل نمودن توجه کافی به تفسیرهای شخصی از تأثیرات کلی مداخلات بالینی در زندگی آنان، مقدور نیست. این مطلب، موضوع انتقاد موجه فنشتین از تلاش برای برقراری تناسب بین مزایا و مضرات، یا قضاوت در مورد کارآیی درمان، براساس مجموعه‌ای از داده‌های فاقد احساسات انسانی، می‌باشد. این تلاش‌ها، از اهداف خود دور خواهند شد، زیرا قادر به ارزیابی «طیف کلی تأثیرات درمانی» نیستند.

ارتباط درمانی در کارآزمایی‌های تصادفی بالینی

یکی از انتقادهای مکرر اخلاقی از کارآزمایی‌های بالینی تصادفی آن است که این کارآزمایی‌ها در برابر ارتباط درمانی دچار خطا می‌شوند. پزشک - پژوهشگری که وارد چنین مطالعاتی می‌شود، طبق انتقاد فوق کاملاً مراقبت‌های اختصاصی از بیماران خود را رها کرده و گاهی حتی، در طی روند تصادفی نمودن، بیماران خود را تحت درمان‌های کم تأثیری قرار می‌دهند، یک فرض در پشت این انتقاد آن است که به ندرت موازنه‌ای از نظر ایمنی و کارآیی بین درمان‌های جایگزین، در زمان شروع یک کارآزمایی کنترل شده وجود دارد. معمولاً توصیه‌های مبنی بر ارجحیت یک روش درمانی بر بقیه وجود دارد، حتی اگر این موارد توصیه، شده فاقد اثبات دقیق آماری باشند. حتی اگر در شروع کارآزمایی، موازنه‌ای دیده شود، اطلاعات محرمانه در برابر نتایج اولیه که بیانگر ارجحیت یک درمان بر دیگری هستند، موجب خواهند شد که بیماران انتخاب شده به صورت تصادفی، شامل بیمارانی که قبلاً وارد کارآزمایی شده‌اند و بیمارانی که اخیراً وارد آن می‌شوند، درمان کم‌اثرتری را دریافت نمایند.

چگونه می‌توان بیماران را برای دریافت درمان کم‌اثرتر یا ادامه این درمان برای آنان، تا زمان دستیابی کارآزمایی به حداقل معینی از احتمال خطا برای انطباق با نیازمندی‌های یک ارتباط درمانی، به صورت تصادفی انتخاب نمود؟ این پرسش بنیادین، زمانی قوت می‌گیرد که بیماران در اثر دریافت درمان کم‌اثرتر فوت نموده و یا متحمل اختلالات شدید سلامتی گردند.

انتقاد اولیه از کارآزمایی‌های تصادفی بالینی، منعکس‌کننده درک کافی از افزایش نوآوری‌ها و به همراه آن نفوذ بی-ثباتی در پزشکی، خطر استفاده از روش‌های غیرمعتبر در طبابت بالینی و برخورد اهداف در درمان بالینی و کارآزمایی‌های مداخله‌ای نمی‌باشد.

کارآزمایی‌های جراحی بر روی انسان‌ها با چند استثناء بیش از آن که تفسیری باشند، مداخله‌ای هستند. فنشتین (Feinstein)، اهمیت اخلاقی تفاوت‌های بین این دو نوع کارآزمایی را مشخص نموده است. در یک کارآزمایی مداخله‌ای، هدف درمان مورد استفاده ایجاد تغییر در وضعیت بالینی بیمار می‌باشد. این مطالعه برای بررسی متغیرهای فیزیولوژیک انجام نگرفته، بلکه به طور ثابتی در جهت بهبود وضعیت سلامتی و به تعویق انداختن مرگ حرکت می‌کند.

هدف از ارتباط درمانی - مراقبت، تسکین و درمان بیماری که رنج می‌برد، با هدف دنبال شده توسط پزشک - پژوهشگر در یک کارآزمایی مداخله‌ای یکسان است. هدف یک کارآزمایی آن است که به طور قابل اعتمادی تعیین کند که آیا تأثیرات

مشاهده شده در پیگیری یک مداخله بالینی به روش درمانی بستگی دارد و یا این که یک روش درمانی مؤثرتر و بی‌خطرتر از درمان‌های جایگزین دیگر است یا خیر؟

هنگامی که در مورد بی‌خطری، کفایت، یا ارزش مقایسه‌ای درمان‌ها تردیدی وجود ندارد، نیازی به انجام یک کارآزمایی مداخله‌ای نیست. تا زمانی که این عدم اطمینان در نوسان باشد، پرسش در مورد این که پزشک - پژوهشگر در یک کارآزمایی مداخله‌ای، درمان مؤثر شناخته شده را از بیماران دریغ نموده و یا این که درمان کم‌اثرتری را به آنان اختصاص داده، پرسشی بی‌ربط خواهد بود. این همان چیزی است که به طور دقیق ناشناخته است. تنها با طراحی دقیق یک کارآزمایی، به شکلی قابل اطمینان، تعیین‌شدنی می‌باشد. یک کارآزمایی مداخله‌ای، با فرض اجرای شرایط لازم علمی و اخلاقی، بیشتر با پایبندی به اصول اخلاقی در ارتباط درمانی سازگار است تا توصیه بلامنازع یکی از درمان‌های متعدد غیرمعتبر که ارزش مقایسه‌ای آن مورد بحث است.

این وضعیت، اصول وجدانی را رد نمی‌کند. پزشکی که در مورد برتری یک شیوه درمانی براساس شواهد موجود متقاعد شده باشد، با مبادرت به انتخاب تصادفی بیماران در یک درمان جایگزین که براساس نظر خود او مرگ و میر و ناتوانی بیشتری را موجب خواهد شد، برخلاف وجدان فردی و حرفه‌ای خود عمل کرده است. این مسئله باید تحقق یابد که هرچند شواهد می‌توانند آن قدر قوی باشند که بتوانند زمینه اخلاقی امتناع یک پزشک از شرکت در یک کارآزمایی‌های بالینی تصادفی را پدید آورند، با این حال ممکن است از انجام بحثی قاطع در مقابل قابلیت توجیه کارآزمایی از لحاظ اخلاقی، دچار مشکل شوند.

کارآزمایی بالینی و پژوهش در جراحی: مسائل اخلاقی

برای تطابق اصول کارآزمایی‌های ویژه بالینی، تصمیمات اخلاقی به دو لبه برنده و همزمان نیاز دارند: لبه بالایی شامل اصول اخلاقی کلی و لبه پایینی که به طور مداوم تغییر شکل می‌یابد شامل، پاسخ‌های خاص می‌باشد.

استفاده اخلاقی از حیوانات در تحقیقات جراحی

به طور کلی و به درستی تصور بر آن است که قابلیت توجیه اخلاقی یک پژوهش بر روی انسان‌ها وابسته به آزمایشات کافی و اولیه بر روی حیوانات می‌باشد. این بدان معنا نیست که استفاده از حیوانات در پژوهش‌ها نیازمند توجیه نیست. با این حال، پاسخ جامع به این پرسش که آیا ما از نظر اخلاقی مجاز به «تحمیل رنج یا مرگ بر گونه‌های دیگر موجودات تنها برای دستیابی به منافع خود» هستیم نیازمند تجزیه و تحلیلی گسترده و بحثی پایان‌ناپذیر بر روی این موضوعات می‌باشد. از آن جایی که چنین تحلیلی فراتر از حدود مطالب این مقاله قرار می‌گیرد، لذا دو نکته عمده جهت مباحثه انتخاب شده‌اند.

ابتدا این که تفاوت بین گونه‌ها از نظر اخلاقی مهم است. قید و بندهای اخلاقی برای آن چه که ممکن است برای برآوردن نیازهای خود بر حیوانات تحمیل نماییم، به عنوان قابلیت‌ها و نیازهای حیوانات افزایش یافته و به قابلیت‌ها و نیازهای انسان نزدیک می‌شوند. مورد دوم آن که پرسش مهمی که مطرح می‌شود آن نیست که آیا می‌توان از حیوانات استفاده نمود، بلکه آن است که تحت چه شرایطی در یک پژوهش می‌توانیم از حیوانات استفاده کنیم.

سنجش مؤثر برای حصول اطمینان از برخورد انسان با حیوانات در پژوهش و محافظت از حیوانات در برابر عدم توجه به نیازها و آسایش آنان، از ملزومات اصلی رفتار متمدنانه و علمی می‌باشد. جهت اجرای این ملزومات، پذیرش هیچ یک از شرایط زیر ضروری نیست.

انسان‌ها حق ندارند با حیوانات متفاوت از آن چه که با هم‌نوعان خود برخورد می‌نمایند، رفتار کنند.

حیوانات باید تنها در برنامه تحقیقاتی شرکت داده شوند که برای آنان نیز منافع مستقیمی در بر داشته باشد.

باید سیستم‌های جایگزینی جهت جابجایی سریع حیواناتی که در آزمایشات مورد استفاده قرار می‌گیرند وجود داشته باشد.

توجه به احتیاجات و قابلیت‌های متعدد حیوانات در تحمل درد، فشار و محرومیت نیازمند دقت در پنج پرسش پایه‌ای مطرح

شده توسط پتر (Lane-Petter) می‌باشد.

آیا حیوان بهترین سیستم آزمایشی برای بررسی مسائل می‌باشد؟

آیا حیوان در طی انجام آزمایش باید به هوش باشد؟

آیا درد و ناراحتی ناشی از انجام آزمایش، می‌تواند کاهش یافته یا مرتفع گردد؟

آیا تعداد حیواناتی که در آزمایش شرکت داده می‌شوند، می‌توانند کاهش یابند؟ و آیا مسئله مورد مطالعه، ارزش حل کردن را دارد؟

لزوم انجام آزمایش، انسانی بودن طرح مطالعه و وجود استاندارد برای مراقبت قبل و بعد از جراحی، حداقل به خوبی آن چه در طبابت دامپزشکی مورد قبول است، شرایط مورد نیاز برای قابلیت توجیه اخلاقی استفاده از حیوانات در آزمایشات را خلاصه می‌کند.

استانداردها در پژوهش جراحی

اختلاف نظری در مورد شرایط مطلوب برای استاندارد بالای شواهد در پژوهش جراحی وجود ندارد. اختلاف نظرهای شناخته شده، در مورد نوع طرح از نظر علمی بودن و مؤثر بودن آن در ارائه چنین شواهدی می‌باشد. قانون حاکم بر چنین بحث‌هایی باید براساس اجتناب از پاسخ‌های احساساتی به پرسش‌های جهانی استوار باشد. تنوع در طبیعت اعمال مورد مطالعه، وضعیت بالینی که قرار است درمان گردد و تخصص‌های مختلف جراحی که نیازمند قضاوت‌های متمایز در مورد طرح پژوهش می‌باشند، باید به چنین طرح تحقیقاتی اختصاص یابد.

اصول قضاوت متمایز تعدیل می‌شوند و جانشینی برای قوانین کلی‌تر اخلاقی محسوب نمی‌شوند: همه تاکتیک‌های ممکن را در لحظه مناسب اعمال مبتکرانه جراحی برای کاهش اثرات مخرب تورش‌ها بکار گیرید. نیاز به تطابق استانداردهای تحقیق در رشته جراحی با بالاترین استانداردهای بالینی دسترس در حال حاضر، با اصرار بر شناسایی طرح یک پژوهش در کارآزمایی‌های جراحی و پزشکی همسان نیست. تجربه روش‌شناختی ممکن است بیانگر نیاز به طرح‌های بی‌همتای تحقیقاتی، مناسب برای تعدادی تخصص جراحی باشد.

اصول اخلاقی و طرح پژوهش جراحی

طرح سخت گیرانه کارآزمایی‌های جراحی از نظر روش شناسی، مشکلات متعدد، مشخص و گسترده‌ای را ایجاد می‌کنند که می‌تواند منجر به التزام‌های اخلاقی گردد.

ابتدا این که، در پژوهش جراحی دستیابی به شیوه کور همه جانبه، غیرممکن می‌باشد. میزان کور بودن قابل دستیابی در پژوهش براساس هدف کارآزمایی که عبارت است از این که آیا یک روش جراحی با یک شیوه جراحی با یک شیوه درمانی غیرجراحی مقایسه می‌شود یا این که دو شیوه جراحی به لحاظ ایمنی و کارایی با یک دیگر مقایسه می‌شوند، تغییر می‌یابد. هر چند که اعمال جراحی ساختگی از نظر اخلاقی غیرموجه بوده و امروز مورد توجه نیستند، سنجش میزان کور بودن یک کارآزمایی هنگامی که پزشکان بررسی‌کننده پیشرفت وضعیت بیماران خود در کارآزمایی درگیر نباشند، امکان‌پذیر است.

دوم آن که، جراحی یک تأثیر قوی دارونمایی دارد که ممکن است به شکلی مستقل از کارآیی واقعی عمل جراحی وجود داشته باشد. این واقعیت، پیوند شریان پستانی داخلی برای برطرف نمودن علائم آنژین قلبی اهمیت کور بودن به عنوان تاکتیکی در کارآزمایی با روش شناسی سخت‌گیرانه را کمتر از حد واقعی امتیازبندی می‌کند. توجیه اخلاقی اعمال مداوم جراحی با تأثیر اندک دارو نمایی، دشوار می‌باشد.

سوم آن که، فرانسویس مور (Francis D. Moor) مشاهده نموده که "برجسته‌ترین و مؤثرترین پیشرفت‌ها در زمینه جراحی، غالباً نیازمند تحلیل آماری دقیق برای استقرار خود نبوده‌اند". هر چند "اغلب" با "معمولاً" و "قاعدتاً" یکسان نیستند، این مشاهده، نگرشی انعطاف‌پذیر را مطرح می‌سازد که دودلی (H.A.F. Dudley) آن را اصل جزمی مرکزی خوانده و (مفهوم مهم نیاز به پیگیری کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده به عنوان تنها راه مطمئن کسب اطلاعات قابل اعتماد) نام نهاده است.

چهارم آن که، شرایطی وجود دارد که کارآزمایی‌های تصادفی بالینی ممکن است در آن هم غیر عملی بوده و هم از لحاظ اصول اخلاقی شک برانگیز باشد. هنگامی که هزاران بیمار باید برای پدید آوردن تفاوت‌های شاخص اما کوچک درمان شوند، عقلانی بودن یک کارآزمایی در برابر پرسش‌های جدی مفتوح است.

پنجم آن که، کارآزمایی‌های تصادفی بالینی ممکن است هنگامی که فرایند درمان برای شرایطی خاص در موقعیت تکامل سریع قرار داشته باشد، غیرممکن باشد. برای مثال، معرفی بای پس پیوند عروق کرونر موجب رها شدن کارآزمایی تصادفی بالینی برای بررسی روش جراحی و این برگ (Vineburg) شد. کارآزمایی‌های تصادفی بالینی، هنگامی که احتمال جایگزین شدن سریع نوآوری‌ها با شیوه‌های جدید وجود داشته باشد، وظایفی مخاطره‌آمیز و شک برانگیزند.

ششم آن که، مناقشه بر روی کراتوتومی شعاعی، روشی جراحی برای اصلاح نزدیک‌بینی، یک بار دیگر به مسئله دشوار بودن شروع مطالعات کنترل شده بر روی نوآوری‌های جراحی بعد از محبوبیت یافتن آنها، تأکید دارد. مخالفت با کارآزمایی‌های تصادفی از نظر اصول اخلاقی در این شرایط این است که: چگونه می‌توان دریغ یک شیوه جراحی از تعداد زیادی از بیماران در گروه شاهد را توجیه نمود؟ جر و بحث در مورد کراتوتومی شعاعی مخالفتی دیگر را اضافه نمود، چگونه می‌توان منع جراحان از استفاده از شیوه‌ای خاص را به وسیله تمرکز استفاده از عمل جراحی برای جراحان که در یک کارآزمایی تصادفی مشارکت دارند، توجیه کرد؟ ارائه دادخواست علیه وارینگ (Geage D. Waring)، همکار استاد افتالمولوژی و دیگر شرکت‌کنندگان در کارآزمایی مطالعه آینده‌نگر کراتوتومی شعاعی (PERK) در آمریکا اختلاف آراء در مورد چگونگی معرفی نوآوری‌های جراحی به شبکه حفظ سلامتی را تشدید کرده است.

هر چند که از قضاوت برای این دادخواست باید امتناع گردد، عقلانی بودن اتهام پژوهشگران بالینی با توطئه‌ای برای گرفتن امتیاز انحصاری یک شیوه جراحی و نقض قوانین، هنگامی که این قوانین بر روی یک شیوه جراحی جدید از نظر ایمنی و کارایی تحقیق می‌کنند، باید قویاً زیر علامت سؤال قرار گیرند. وجدان شخصی جراحان برای بررسی‌های جدی از لحاظ روش‌شناسی بر روی نوآوری‌های جراحی، هرگز جایگزینی کافی نخواهد بود. مطالعه PERK نشان می‌دهد که این عمل جراحی، احتمالاً پیامدهای غیر قابل پیش‌بینی خواهد داشت. خطرات باید در برابر منافع کوچک به تعادل برسند.

هدف کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده نباید با استراژدی‌ها و تاکتیک‌های روش‌شناسی اشتباه گرفته شوند. هدف عبارت است از: کسب دانشی قابل اعتماد. دودلی بر این نکته تأکید دارد که مقیاس قابلیت اعتماد بیش از آن که غیر پیوسته باشد، مفهومی پیوسته است. جهش بزرگ به ناگاه از غیرقابل اعتماد به کاملاً قابل اعتماد صورت نمی‌گیرد. نقش کارآزمایی‌های بالینی تصادفی در برابر این مقیاس و در پرتو محدودیت‌های متغیر موقعیت‌های مختلف بالینی سنجیده می‌شود. ما در حال شناسایی شرایطی هستیم که در آن ارزیابی کارایی با انجام مطالعات تصادفی آینده‌نگر قابل اجرا نیست. با این حال، نتایج اخیر حاصل از مطالعه بر روی بای پس داخل جمجمه‌ای - خارج جمجمه‌ای، خویش‌تنداری در بروز اشتیاق نهفته به رهایی از جدیت کارآزمایی کنترل شده بالینی را اعمال می‌نماید.

آموختن پیش از تصادفی کردن و تصادفی کردن زود هنگام

چالمز (Thomas C. Chalmers) استدلال‌های روش‌شناختی و اخلاقی برای تصادفی نمودن زود هنگام، که در واقع استدلال برای تصادفی کردن اولین بیمار در ارزیابی و روش‌های درمانی جدید پزشکی و اعمال جراحی را گسترش داده است. به طور خلاصه، دیدگاه او این است که «تصادفی کردن از ابتدا با کسب رضایت واقعاً از ابتدا، با رضایت آگاهانه، تنها شیوه اخلاقی برای شروع تحقیق در مورد روش‌های درمانی جدید می‌باشد».

باید به دو ملاحظه روش‌شناسی دقت شود، یکی حمایتی و دیگری نقادانه نسبت به تصادفی کردن زود هنگام پیش از تجزیه و تحلیل موضوع اخلاقی نشأت گرفته از گفته چالمز، می‌باشد.

مطالعات هدایت‌گر و دوره‌های یادگیری پیش از تصادفی کردن، به دنبال گزارش‌های مشاهده‌ای مثبت، احتمال این که بررسی‌های دقیق روش‌شناختی بر روی اعمال جدید جراحی، بی‌جهت به تعویق افتد و یا این که اصلاً شروع نشوند را افزایش خواهد داد. از نظر اخلاقی، تصادفی نمودن بیماران هنگامی که یکی از شیوه‌های مورد مطالعه، شور و شوق هیئت ارزیابی‌کننده را

علیرغم وجود شواهد ذهنی دال بر این شور و شوق کسب نموده باشد دشوار است. تصادفی نمودن زود هنگام، اگر عملی و موفق باشد، با این گرایش مقابله می‌نماید.

تصادفی نمودن زود هنگام ممکن است غیر ممکن یا از نظر روش شناسی در پاره‌ای از کارآزمایی‌های جراحی غیر واقع یا شک‌برانگیز باشد. تجربه، مهارت تکنیکی و هنر استادانه با تمرین به دست می‌آید و پیش از انجام عمل به طور واقعی قابل تدریس و آموختن نیست. روش جراحی جدید پیش از آنکه جراحان مجری آن روش تسلط کافی را برای ایجاد سطحی کامل از استاندارد شدن کسب نمایند، شانس اندکی دارد تا به نحو شایسته‌ای مورد قضاوت قرار گیرد. کوتاه سخن آنکه، عمل جراحی مشابه در دستان جراحان مختلف دارای میزان متفاوت مهارت، ممکن است نتایج کاملاً متنوعی داشته باشد. در چنین شرایطی یک کارآزمایی بیشتر ممکن است اختلاف در مهارت جراحان را اندازه‌گیرد تا ایمنی و اثربخشی یک شیوه جدید جراحی را، در واقع، با تفاوت گسترده در مهارت جراحان، شیوه جراحی تحت مطالعه یکسان نخواهد بود. علاوه بر آن، اعمال نویدبخش جراحی که «سال‌ها طول می‌کشد تا به سطحی مطلوب از جهت پایین بودن میزان خطر و منافع بالینی برسد». ممکن است نه تنها به دلایل شایستگی درمانی حقیقی بلکه به علت میزان مرگ و میر بالای این اعمال به خاطر بی‌تجربگی جراحان مردود تلقی شوند.

چالمرز قدرت اعتراض روش‌شناسی نسبت به تصادفی کردن زود هنگام بیماران در ارزیابی نوآوری‌های جراحی، به ویژه در اعمال جراحی ای جدید و دشوار از نظر تکنیکی را خاطر نشان می‌سازد. او گفته است که «تنها از دیدگاه علمی، تکنیک باید پیش از شروع کارآزمایی تصادفی، کاملاً تکامل یابد». هم‌آهنگ با این مشاهده، لیندر (William Van Der Linder) دوره تمرین پیش از تصادفی نمودن را پیشنهاد کرده است «تا زمانی شرکت‌کنندگان نسبت به همه جزئیات تکنیک جدید به طور کامل آگاه نگردند، کارآزمایی باید ادامه یابد و بدون در نظر گرفتن و اجرای این موارد کارآزمایی بی‌طرفانه قابل اجرا نیست.

اظهار نظر چالمرز بیانگر آن است که هدایت یک کارآزمایی بی‌طرفانه می‌تواند در تقابل با اجرای یک کارآزمایی اخلاقی قرار گیرد. با این حال زمان‌های تمرین پیش از تصادفی نمودن، مرحله‌ای را برای مقایسه یک شیوه جراحی جدید در مقابل شیوه تثبیت شده بنا می‌نهد. چالمرز مشاهده می‌کند که بیمارانی که به طور صادقانه از میزان مرگ و میر بالای احتمالی یا میزان ناتوانی یک شیوه درمانی در دوره زمانی مزبور آگاه می‌شوند، احتمالاً از ورود به مرحله تازه جراحی خودداری خواهند ورزید و درخواست انجام عمل جراحی تثبیت شده‌ای را می‌کنند. او مخالفت خود را اینگونه اعلام می‌دارد که تصادفی نمودن از زمان شروع، با رضایت واقعاً آگاهانه، تنها شیوه اخلاقی برای مطالعه بر روی روش‌های جدید جراحی می‌باشد زیرا بیماران هنگامی که متقاعد شوند «که از ابتدا شانس یکسانی برای بهتر بودن روش جراحی جدید نسبت به شیوه قدیمی وجود داشته است». احتمالاً شرکت در انتخاب تصادفی را خواهند پذیرفت.

نظر منحصر به فرد چالمرز در مورد ارجحیت مسائل اخلاقی تصادفی نمودن زود هنگام، متقاعدکننده نیست. این واقعیت که یک شیوه جراحی جدید شانس خوبی برای ارجحیت یافتن نسبت به شیوه قدیمی درمان جراحی دارد باید با کلمه «سرانجام» اصلاح گردد. شایستگی‌های بالقوه و ذاتی یک روش جراحی جدید، هنگامی که بر آن تسلط یابند، پادزهری برای میزان مرگ و میر و ناتوانی ناشی از فقدان مهارت جراحان در اجرای آن، نمی‌باشد. مشاهده و پرسش متقابل بونچک (Lawrence Bonchek) به طور شایسته‌ای مطرح می‌گردد «تصادفی کردن، میزان خطر عمل جراحی را تغییر نمی‌دهد، به راحتی میزان شانس را القا می‌نماید، بدون آنکه بیمار در مورد قرار گرفتن در معرض خطر تصمیم‌گیری نماید. آیا چنین برخوردی اخلاقی تر است؟ موضوع اخلاقی واقعاً آن است که آیا بیماران نسبت به خطر اعمال جراحی جدید آگاهی داشته و آزادانه به تفکر در مورد آن می‌پردازند؟»

آگاه نمودن بیماران از روند تصادفی کردن

برخورد عقاید

آیا اصول اخلاقی مستلزم رضایت آگاهانه و داوطلبانه، ضرورت گفتن در مورد چگونگی انتخاب تصادفی شیوه درمانی به بیمار را نیز ایجاب می‌کند؟

قابلیت توجیه اخلاقی تصادفی نمودن تنها وابسته به، «بی تفاوتی» پزشک نسبت به درمان‌ها، نمی‌باشد. آیا موازنه دستاورد درمان‌های مختلف در شروع کارآزمایی آشکار بوده است یا با پیشرفت آن به طور مداوم ظاهر گشته است. موجب توجیه این استنباط که بیمار باید نسبت به درمان دریافتی «بی تفاوت» بوده یا باید بی تفاوت باشد نمی‌گردد. عدم اطمینان پزشک - محقق درباره شایستگی‌های نسبی درمان‌های جایگزین بدان معنا نیست که ترجیح دادن یک شیوه درمانی به شیوه‌ای دیگر توسط بیمار الزاماً یا حتی عموماً براساس بوالهوسی باشد. درمان‌ها در کارآزمایی ممکن است تأثیری متعدد مهمی بر کیفیت زندگی بیمار و اهداف زندگی وی اعمال نمایند، حال وضعیت اولیه دانش یا نتایج نهایی آماری در آن کارآزمایی هر چه که می‌خواهند باشند.

برخورد با سرطان پستان و سرطان پروستات دو موقعیت در کارآزمایی بالینی محسوب می‌شوند که این نتیجه‌گیری برای آنها کاملاً مناسب می‌باشد: «کافی نیست یک پزشک هیچ دلیلی برای رجحان یک شیوه درمانی بر دیگری نداشته باشد، علاوه بر آن باید بیمار نیز هیچ دلیلی برای ترجیح یک درمان خاص نداشته باشد».

نسبت زیان - منفعت، نتیجه توازن عوامل چندگانه‌ای، است که باید تأثیراتی را که بیمار شخصاً آنها را حائز اهمیت تلقی می‌کند، نیز دربرگیرند. کاهش این نسبت به متغیرهای سخت افزاری که کارآزمایی برای سنجش آنها طراحی شده است، می‌تواند به سادگی موجب به نادیده گرفتن شرایط ویژه بیمار گردد. پزشکان - پژوهشگران از نظر اخلاقی مجاز به درک و درمان بیمار صرفاً به عنوان نمایانگر طبقه‌ای از یک بیماری معین نیست از نظر روش‌شناسی و اخلاقی مهم است که جراحان - پژوهشگران توجه دقیقی نسبت به تفاوت‌های شخصی منحصر به فرد بیماران مبذول نمایند. اصول اخلاقی و دانش خوب ایجاب می‌کند که در مذاکره برای کسب رضایت، با همگان به شکلی مشابه برخورد نشود.

عدم وجود صداقت در تصادفی نمودن و پنهان کاری اضافی در مورد اطلاعات می‌تواند موجب بازداشتن بیماران از دانستن آن چیزی گردد که برای انجام آنچه که مهم‌ترین انتخاب زندگیشان می‌دانند، ضروری است. این مسئله در انجام یک کارآزمایی به لحاظ اخلاقی غیرقابل توجیه است و در صورت رعایت آن کارآزمایی از لحاظ اخلاقی قابل قبول خواهد بود. به عنوان یک قاعده، بیماران باید از تصادفی نمودن آگاه باشند. استثناهای قابل توجیه باید موجه گردند. تأمین چنین استثناهایی هنگامی که تأثیرات متمایز بر روی زندگی بیماران، توسط بیماران و جراحان مشاهده می‌گردند، همانند تساوی مفروض اولیه برای دستاوردهای درمان‌های مختلف، حائز اهمیت می‌گردد. چنین شرایطی، جراحان ممکن است از ثبت نام بیماران که خود در کارآزمایی داوطلبانه شرکت می‌جویند، هراس کمتری داشته باشند.

کارآزمایی پروژه ملی جراحی در سرطان‌های پستان و روده (NSABP) برای مقایسه اثر بخشی نسبی ماستکتومی توتال و سگمنتال، همراه با تابش اشعه، یا بدون آن بیانگر چالش مربوط به چنین اختلافاتی می‌باشد.

هماهنگ کردن مسئولیت‌های یک جراح به عنوان یک پزشک با وظایف وی به عنوان یک محقق بالینی، شاید از لحاظ نظری ساده‌تر باشد تا از لحاظ عملی، کارزار تحقیقاتی حزب کار در انگلیس برای سرطان پستان در مورد حفظ پستان اینگونه اعلام می‌دارد که: اذعان به تردید در بین همکاران، کاملاً مشابه اذعان به تردید در بین بیماران است. نیاز به اعتراف نزد بیماران به این که، این شانس است و نه جراح که انتخاب روش درمانی بیمار را بر عهده دارد در بهترین حالت به دشواری، اذعان به عدم اعتماد یا بی‌خبری است. این اعتراف‌ها نیازمند قابلیت انعطاف ذهنی در ورای بسیاری از قابلیت‌های بسیاری از جراحان و همچنین بیماران است. مسلماً، این شیوه‌ای نیست که جراحان به طور سنتی با آن ضمن انجام طبابت با بیماران خود برخورد می‌کنند. این که آیا برخورد در طبابت عادی باید به صورت قاعده‌ای برای پژوهش‌های بالینی درآید و یا برعکس، پرسشی است که بحث مربوط به خود را ایجاب می‌کند.

ثبت نام بیماران در کارآزمایی‌های جراحی تصادفی بدون آگاهی و رضایت آنها، پاسخی به این مشکلات و سایر مسائل جراحان در روند انجام تصادفی نمودن نمی‌باشد. به نظر می‌رسد تصادفی نمودن بیماران در گروه‌های درمان پیش از شروع مذاکرات مربوط به کسب رضایت، این مشکل جراحان را در زمان پرسش از بیماران برای شرکت در کارآزمایی بدون آن که قادر به گفتن نوع درمان دریافتی به آنان باشند، مرتفع خواهد نمود. زمانی که همه بیماران داوطلب، چه آنهایی که برای دریافت شیوه درمانی استاندارد اختصاص یافته‌اند و چه کسانی که برای دریافت شیوه جدید انتخاب شده‌اند، در مذاکرات مربوط به کسب رضایت شرکت کننده گان طرح‌های پیش از تصادفی کردن از لحاظ اخلاقی کمتر مشکل‌ساز خواهد بود.

هدایت یک کارآزمایی زمانی که عده‌ای از بیماران به طور کامل نسبت به روند پژوهشی که در آن ثبت نام کرده‌اند و نسبت به درمان‌های جایگزینی که می‌توانستند ترجیح دهند ناآگاه باشند، کاملاً غیراخلاقی می‌باشد.

با همه این احوال شرکت دادن همه بیماران در مذاکرات مربوط کسب رضایت، مستقیماً صحت اخلاقی طرح‌های از پیش تصادفی شده را تضمین نمی‌نماید. هر چند که به بیماران گفته شود شیوه درمان آنان به طور شانسی انتخاب شده است، باید به آنان در مورد روشی که مزایا و زیان‌های درمان‌های جایگزین به وسیله آن مطرح می‌گردد، توضیح داده شود. این مطلب می‌تواند موجب ارائه پیشنهاد یا اجبار گردد. ویژگی داوطلبانه و آگاهانه بودن رضایت‌نامه ممکن است به وسیله تناسب زبان شناختی در بیان اطلاعات که بدون خدشه‌دار کردن خرد بیمار به دستکاری خواسته او می‌پردازد به خطر بیفتد.

باید تأکید شود که این خطر بدون توجه به تاکتیک تصادفی کردن منحصر به کارآزمایی بالینی تصادفی نیست. زمانی که جراحی که در یک کارآزمایی شرکت نموده است به طور متقاعدکننده‌ای یکی از درمان‌های متعدد جایگزین و تحت مطالعه را به عنوان «به نظر من» برتر معرفی نماید، این خطر به همان اندازه یا بیشتر خواهد بود. این وضعیت هدف مورد بحث در پنجمین طرح تحقیقاتی حزب کار بود.

این پزشکانی که بیماران مبتلا به سرطان را معالجه می‌کنند اما در کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شرکت نمی‌کنند، باید بدانند که آنان نیز ملزم به بحث با بیماران در مورد روش‌های درمانی جاگزین هستند. به نظر ما این حقیقت که آنان به طور رسمی روند تصادفی کردن را در مورد بیماران خود اعمال نمی‌کنند از تعهد آنان در این عرصه نمی‌کاهد.

این طرح تحقیقاتی، بازگشت به نقطه نظر مربوط به ضوابط رفتار جراح با بیمارانش در طبابت روزمره را که در مغایرت با کارآزمایی‌های تصادفی جراحی بود، پیشنهاد می‌کند. برخی از افراد در پاسخ به پژوهش در مورد دلایل جراحان برای عدم ثبت نام بیماران در کارآزمایی - نحوه رفتار جراح با بیمارانش پیش از این مورد بحث قرار گرفت - NSABP برای درمان سرطان پستان معتقد بودند که شرکت در یک کارآزمایی بالینی مستلزم تغییر کلی در تعامل سنتی پزشک و بیمار است. پاره‌ای از این تغییرات که مستلزم مشارکت در کارآزمایی‌های جراحی تصادفی هستند ممکن است مطلوب بوده و شایسته معرفی در طبابت معمول جراحی باشند. پوشانده لباس خرد بر قامت قدرت‌هنگامی که موقعیت دانش بالینی اجازه چنین تصویری از قدرت را نمی‌دهد، ممکن است آموزش بیماران در زمینه انتظاراتشان را پیش برده، استقلال بیماران را تحکیم بخشیده و به شکلی متناقض اعتماد بیماران به پزشک را تقویت کند.

برخورد علایق

کونفوسیوس به گفتن این مطلب معروف است که «اگر زبان صحیح نباشد، آن چه که گفته می‌شود، آن چه که معنا می‌دهد نیست، اگر آنچه که گفته می‌شود، آن چه که معنا می‌دهد نباشد، آن گاه آن چه که باید انجام شود، انجام نخواهد شد». کونفوسیوس می‌توانست پیامد دیگری به این عدم تناسب بین کلمات و معانی اضافه کند، آن چه که نباید انجام شود ممکن است به عنوان روشی طبیعی و به هنجار برای رفتار، تداوم یابد.

نگرانی اولیه ما در اینجا آن چیزی است که باید در مورد برخورد علایق انجام شود. اگر راه حل‌ها و معیارهای پیش‌گیری کننده متناسب با مشکلات باشند، تعریف و تفوق مشکلات گریز ناپذیر است. ابتدا باید به معنای برخورد علایق بپردازیم و سپس در مورد آن چه که می‌تواند در این زمینه انجام شود بحث کنیم.

معنا و مفهوم

متون مربوط به برخورد علایق به نظر می‌رسد بازتاب دل مشغولی آگوستین هنگام پاسخ به پرسش در مورد معنای زمان باشد: «اگر کسی پرسشی در این مورد از من نکند، پاسخ را می‌دانم. اگر بخواهم آن را برای کسی که از من پرسیده است توضیح دهم، آن گاه نمی‌دانم». معنای کلمه «علاقه» شامل طیفی از ارتباطات اشخاص با امور خیر می‌باشد و این طیف تعریف برخورد علایق را که در نوشته‌های اخیر یافت می‌شود، پیچیده می‌نماید.

در این فصل علاقه را به عنوان آن چه که نیکی، منفعت، مصلحت و مزایا برای فرد است در نظر می‌گیریم. هنگامی که یک یا چند مورد از آن نتواند بدون قربانی کردن دیگر امتیازات فراچنگ آید یا حفظ شود، در تقابل خواهند بود. برخورد علایق مطابق

با تعریف ارائه شده توسط دو شورا از انجمن پزشکی آمریکا AMA به معنی برخورد «بین علایق شخصی و مسئولیت‌های رسمی یک شخص در مقام مسئولیت می‌باشد». در بیانی عالی و تشریحی در مورد این موضوع تامپسون برخورد را به عنوان بودن در بین علایق اولیه و ثانویه تعریف می‌کند. علایق اولیه، از قبیل سلامتی بیماران، صداقت در پژوهش و آموزش دانشجویان، به مسئولیت‌های حرفه‌ای یک پزشک، محقق یا استاد مربوط می‌شود. علایق ثانویه به منافع مطلوب شخصی از قبیل سود مالی، اعتبار، پیشرفت حرفه‌ای برای آنان که تخصص یافتن برایشان تبعات شخصی و خصوصی در بردارد، ارتباط می‌آید.

برخورد علایق وضعیت یا حلقه‌ای از شرایط است که در آن قضاوت حرفه‌ای یا پیام مأموریت اداری بر اساس علایق اولیه، از قبیل انسجام بالینی، علمی یا دانشگاهی، گرایش دارند که بیش از حد تحت تأثیر علایق ثانویه قرار گیرند». این تعریف در معرض تمایز بین برخوردهای بالقوه و بالفعل ارائه شده توسط می‌باشد. برخورد بالقوه شرایطی است که در آن علایق اولیه و ثانویه حرفه‌ای ممکن شوراها AMA است در تقابل قرار گیرند. برخورد بالفعل علایق شرایطی است که در آن یک فرد حرفه‌ای نتواند یک علاقه را بدون صدمه به دیگر علایق حفظ نماید.

محدوده برخوردهای بالقوه و بالفعل علایق گسترده بوده و شامل طبابت بالینی، پژوهش، بازننگری و همپراز، انتشارات پزشکی و علمی و آموزش می‌شود. مؤسسات و سازمان‌ها همانند افراد حرفه‌ای، می‌توانند دچار برخورد علایق گردند.

یک برخورد علایق باید از سوء مدیریت علمی، که به طور نمونه شامل سرقت علمی و ادبی، فریب و تحریف، و ساختن داده‌ها می‌باشد، متمایز گردد. برخورد علایق، وضعیت یا مجموعه‌ای از شرایط بوده و نه یک عملکرد یا رفتار، با این حال رفتارهای غیراخلاقی حرفه‌ای یا غیرحرفه‌ای می‌توانند از برخورد علایق نشأت گیرند به عنوان مثال، یک دانشمند، آگاهانه یا غیر آگاهانه ممکن است به طور غیرمنصفانه‌ای به بازننگری طرح اولیه تحقیقاتی همکار خود بپردازد و یا نویسندگان یک مجله انتقادی ممکن است امتیازات اغراق آمیزی به مطالعات انجام شده بر روی داروهایی که توسط شرکت حامی نویسندگان آن مقاله ساخته می‌شوند، بدهند.

خطر هدایت حرفه‌ای غیراخلاقی که با برخورد علایق مرتبط می‌شود، می‌تواند در صورتی که پزشکان محقق موارد زیر را رعایت نکنند، کاهش یابد.

* مراقب برخوردها بوده و کاری در مورد آن انجام دهند.

* به طور آشکاری، علایق رقابت‌آمیز آنان را آشکار کنند.

* هنگامی که این علایق به عنوان عوامل ناسازگار با مسئولیت‌های حرفه‌ای و علمی آنان در نظر گرفته می‌شود، برای داشتن علایق ثانویه دلیل مستدلی ارائه نماید.

* بین علایق اولیه و ثانویه خود هنگامی که به شکلی بی‌وقفه بین آنها برخورد وجود دارد انتخاب نماید.

مدیریت

سرچشمه برخورد علایق ممکن است شخصی، سیاسی، دانشگاهی، علمی، فلسفی، و نه فقط مالی باشد. کماکان باید توجه ویژه‌ای به برخورد بین پیگیری منافع مالی و تمرین قضاوت‌های حرفه‌ای و علمی، مبذول شود. هرچند که همکاری بین صنعت و دانشگاه هم لازم و پسندیده است، گسترش این ارتباطات جهت همکاری علتی برای نگرانی بوده و شایسته مراقبت می‌باشد. اساساً این مسئله قابل اعتراض نیست که پژوهشگران و مؤسسات آنها بر اساس پاداش‌های مالی و یافته‌ها و نوآوری‌های علمی‌شان تقسیم‌بندی می‌شوند، اما وابستگی فزاینده تحقیقات زیست پزشکی به حمایت صنعتی و افزایش بالقوه کمک‌های مالی ناشی از این همکاری، می‌تواند موجب به خطر انداختن و ارائه چهره علمی به مخاطره افتاده گردد. یک شورای AMA به طور منطقی تأکید نموده است که ظهور صرف یا درک برخورد علایق ممکن است برای ایجاد شک در برنامه تحقیقاتی که در غیر این صورت به شکلی قابل توجه اجرا می‌شده گردد. مطابق با آن، حداقل یک طرح پیشنهادی وجود دارد مبنی بر این که برخوردهای واضح علایق نباید کمتر از برخوردهای واقعی مورد بررسی و توجه قرار گیرند.

دقیقاً آن چه باید در ارتباط با برخوردهای علایق انجام شود، متناسب با شدت برخوردها و جدی بودن صدمات آنها تغییر می‌کند. شدت برخورد متناسب با احتمال به خطر انداختن عینیت قضاوت علمی و حرفه‌ای و منحرف ساختن یک مؤسسه از انجام مأموریت اولیه خود توسط علایق مادی، ارزش‌هایی که به وسیله برخورد علایق در معرض خطرند، صدمات ناشی از این

برخوردها را اندازه‌گیری می‌کنند. این صدمات شامل تهدید سلامتی و حتی زندگی بیماران شده و موجب تضعیف اعتماد بین پزشکان پژوهشگر - بیماران و دانشجویان و از دست رفتن اعتماد عمومی نسبت به این حرفه یا مؤسسه می‌شود.

در عین حال که برخورد علایق ممکن است هدف و قابلیت اعتماد، هدایت، ارزیابی یا گزارش یک تحقیق را تهدید کند، ممکن است با تأثیری پنهانی، اما مؤثر بر روی مسیرهای یک پژوهش موجب نادیده گرفتن این مسیرها شده و بر منافع عمومی صدمه وارد سازد.

رویکردی که برای رویارویی با برخورد علایق پیشنهاد می‌شود شامل افشاگری، میانجیگری، تعدیل برنامه پژوهش، نظارت بر پژوهش، پرهیز از خودرأیی و تحریم می‌باشد.

افشاگری به عنوان اساس هرگونه برنامه دقیق برای مواجهه با برخورد علایق عنوان شده است، افشاگری هرچند که کافی نیست، اما نقطه شروع لازمی در مواجهه با برخورد علایق می‌باشد و موجب تسهیل حفظ اعتماد و خاتمه فریب‌های ممکن از جمله فریبی که موجب بروز قضاوت یک نفر به شکلی قابل اعتمادتر، از آنچه که واقعاً است، می‌شود. افشاگری پزشکان و دانشمندان در مورد علایق مالیشان، اطلاعات ضروری را برای سنجش اعتمادی که باید برای توصیه‌های پزشکی و نتایج علمی قائل شوند، به مردم می‌دهد. انتظار از دانشمندان در این مورد که علایق مادی خود را برای شرکت‌ها و مؤسساتی که پژوهش‌ها را در آن انجام می‌دهند، مؤسسات سرمایه‌گذار و مجله‌ای که پژوهش در آن چاپ خواهد شد، آشکار نمایند و نیاز به این افشاگری منطقی خواهد بود.

هر چند که افشاگری مردم را نسبت به برخورد علایق آماده می‌سازد، خود به تنهایی این مشکل را حل نکرده و حتی ممکن است وضعیت را هم پیچیده‌تر سازد. استفاده درست از معیارهای جدی تر نظارت بر برخورد علایق از قبیل محرومیت پژوهشگران مستقل از خدمت به عنوان مدیر شرکت‌هایی که می‌توانند از کار علمی محقق بهره‌مند شوند یا ممانعت از مالکیت انحصاری پژوهش و حق انتخاب سهام این شرکت‌ها، به بررسی دقیق برخورد علایق در هر یک از این موارد، دارد. این برخوردها از یک نوع یا با میزان مشابهی از شدت مانند آن چه که ممکن است در طبقه‌بندی سه رده‌ای فعالیت‌های مربوط به برخورد علایق متعلق به دانشکده پزشکی دانشگاه هاروارد دیده شود، نیست. پاره‌ای از چنین فعالیت‌هایی به طور سهوی جایز هستند اما تنها پس از بازنگری، افشاگری و تصویب توسط یک کمیته، دیگر فعالیت‌ها، معمولاً به دنبال افشاگری جایز بوده، ممکن است نیازمند سهل‌انگاری باشند و دسته سوم فعالیت‌هایی هستند که به طور معمول جایزند.

برای تنظیم درست برخورد علایق، برآورده‌کننده هدف کونفوسیوس برای حصول اطمینان از این که آن چه باید انجام گیرد، انجام نشده بر جای نمی‌ماند. چه چیزی باید انجام شود و از لحاظ روش‌شناسی درست باشد. پژوهش آلوده نشده به تورش‌های چندگانه مانند تورش برخورد علایق که هم اعتبار تحقیق و اعتماد عمومی را که تحقیق برای کسب موفقیت به آن نیاز دارد، محدود می‌کند.

اجازه مطالعه بر روی انسان

چند نکته عملی

تقریباً مهمترین نکته عملی برای محقق بالقوه جراحی، جدی گرفتن اجازه مطالعه بر روی انسان‌ها می‌باشد. فضای کنونی و نیاز به درمان صحیح دیگر انسان‌ها ممکن است این مسئله را الزامی نماید که فرم‌های مربوط به تحقیق بر روی انسان‌ها باید به شکلی صادقانه و دقیق پر می‌شوند. برای رسیدن به هدف این بحث، فرم مطالعه بر روی انسان‌ها در بریگهام و بیمارستان زنان در بوستون به عنوان دستورالعمل مورد استفاده قرار می‌گیرند. در این بیمارستان، همه پروتکل‌های مربوط به بافت‌های انسانی انسان‌ها، توسط یک کمیته پژوهشی، که دو بار در ماه تشکیل جلسه می‌دهد، بازنگری می‌شود.

چهار دسته اطلاعات مورد نیاز است.

۱- اطلاعات عمومی شامل: نام پژوهشگر و بخش مربوطه، تاریخ شروع و خاتمه مطالعات و اطلاعات مربوط به همکاران پژوهشگر.

۲- اطلاعات مربوط به بودجه طرح، به ویژه اطلاعات مربوط به هزینه‌هایی که به وسیله بودجه خارج از پژوهش یا شخص ثالث تحت پوشش قرار نگیرد.

۳- اطلاعات مربوط به بیماران، شامل تعداد کل بیماران، امکانات مورد نیاز (بیماران بستری شده بیماران سرپایی یا مرکز تحقیقات بالینی). استفاده بالقوه از گروه‌های خاص (کودکان، نوزادان، جنین‌ها، دانشجویان پزشکی، افراد عقب افتاده ذهنی، زنان باردار، زندانیان، یا نوجوانان) طول مدت تحقیق برای هر بیمار، دستمزد و استفاده از داروها و مواد رادیواکتیو، وسایل کمکی پزشکی، خدمات پرستاری یا خدمات غذایی.

۴- توضیح در مورد تحقیق طرح آموزشی

چهارمین گروه احتمالاً اهمیت بیشتری را به علت این که الزاماً پروژه مطالعه بر روی انسان را توجیه می‌کند، داراست و با بیان مطلبی در مورد هدف کلی پژوهش و فرضیه ویژه ای که قرار است مورد آزمون قرار گیرد، آغاز می‌شود و سپس با روند آزمایش پیشنهاد شده شامل اطلاعات زمینه‌ای، تعداد کسانی که قرار است در مطالعه مشارکت داشته باشند، فرایند و روش شناسی که قرار است مورد استفاده قرار گیرد، اسامی و جزئیات روش‌های درمانی و داده‌های مورد استفاده در آزمون فرضیه پیشنهادی ارائه می‌شود. بخش بعدی اسناد مربوط به تشدید طبیعت شیمیایی، فیزیکی، زیست‌شناختی، روان‌شناسی و سایر طبیعت‌ها و تجربه پژوهشگران در این نوع از پژوهش مطرح می‌شود. پس از آن فهرستی از مزایا یا منافع احتمالی طرح برای بیماران یا جامعه، و یا خطرات و مشکلات بالقوه ایجاد می‌شود. (خطر در اینجا به عنوان قرار گرفتن در معرض امکان هرگونه نیاز فیزیکی، روان‌شناختی، و جامعه‌شناختی به عنوان نتیجه عملیاتی که در پشت استفاده از روش‌های پذیرفته شده لازم برای برآوردن نیازهای بیماران جریان دارد، تعریف می‌شود).

درخواست باید در مورد شیوه گردآوری بیماران و اخذ رضایت آگاهانه از آنان با معرفی روش‌های درمانی جایگزین مناسب، پیش‌بینی‌های لازم برای پاسخ به پرسش بیماران و معیارهای برگزیده شده برای حصول اطمینان از اینکه بیماران هرگاه بخواهند می‌توانند فرایند خاصی را حذف کنند و ایجاد تغییر در طراحی آزمایشی که برای تکمیل بخش اطلاعات رسمی لازم است، توضیح دهد.

فرم رضایت آگاهانه در قلب مطالعه جای می‌گیرد و باید این اجزاء را در خود داشته باشد: هدف مطالعه، فرایندهای مورد استفاده، خطرات، مشکلات، منافع، فرایندهای جایگزین، فرم استانداردی که قرار است توزیع شود، جنبه محرمانه اطلاعات، اجزای جبرانی، و حق انتخاب کناره‌گیری از شرکت در پژوهش.

اهداف پژوهش باید در ابتدا و به روشنی بیان شود. بخش مربوط به فرآیندها شامل توضیحی در مورد چگونگی تفاوت فرآیند پیشنهادی با مراقبت استاندارد، طول مدت مشارکت اشخاص در مطالعه، جزئیات مربوط به فرایندی که قرار است مورد استفاده قرار گیرد و جبران هرگونه زیان وارده می‌شود.

مخاطرات، ناراحتی‌ها و مزایا باید شامل مزایای مستقیم برای بیمار و هرگونه خطر احتمالی برای وی باشد. اعمال جایگزین باید مورد بحث قرار گرفته و دسترسی به پزشک برای پاسخ به سئوالات مورد تأکید قرار گیرد. حفظ اطلاعات به صورت محرمانه باید تضمین شود. باید گفته شود که به شرکت‌کنندگان برای جراحات وارده، غرامت پرداخت نشده و آنان آزادند تا هر زمانی که مایل باشند از پژوهش کناره‌گیری کنند. در نهایت، جمله‌ای مبنی بر این که در مورد فرایند توضیح داده شده است آورده شود.

طیف فرایندها بالقوه پژوهشی بسیار گسترده است: گرفتن نمونه خون برای آزمایش آن، بازنگری نمودارها، استفاده از خدمات پرستاری، زنان، زندانیان یا نوجوانان، طول مدت مطالعه و استفاده از مواد دور ریخته شده همگی بخش‌هایی از آزمایش بر روی انسان‌ها بوده که باید مطرح شده و توجیه گردد. اطلاعات ویژه‌ای نیز در مورد داروها، ایزوتوپ‌ها و سرویس‌های پرستاری مورد نیاز می‌باشد. همه این مطالب باید به شکلی خلاصه مطرح گردند تا هم سریع پردازش شده، هم برای بازنگری پرونده‌ها و بررسی مواد دور ریخته شده انسانی قابل دسترسی باشند.

این نیازها ممکن است طاقت‌فرسا به نظر برسند، اما در عوض اطمینان حاصل می‌شود که بیماران مورد سوء استفاده قرار نگرفته‌اند.

تدریس و آموختن مسائل اخلاقی پژوهش

Lock و Riis مثال‌هایی از فریب و سوء هدایت در پژوهش را ذکر می‌نمایند که موجب شد مؤسسه ملی بهداشت نیاز به یک دوره آموزشی خاص در مورد مسائل اخلاقی پژوهش را به عنوان جزئی الزامی در بورس آموزشی جایزه

خدمات پژوهش ملی در آمریکا اعلام نماید. این ابتکار و تصمیم اتخاذ شده توسط کالج سلطنتی پزشکان و جراحان کانادا نیاز به تدریس مسائل زیستی - اخلاقی (شامل مسائل اخلاقی در پژوهش) در کلیه برنامه‌های رزیدنتی پس از فارغ التحصیلی، منعکس - کننده شناخت فزاینده بحث در مورد ارزش‌ها، دستورالعمل‌ها و مسائل اخلاقی که پژوهشگران با آن مواجهند، بوده است. برنامه‌هایی از این دست الزاماً فشرده و غیر کاملند. اما به طور رسمی این موضوع را به عنوان بخشی از دستور کار آموزش بحثی آزادانه و دقیق بین کارآموزان و مربیان در مورد موضوعات اخلاقی و فشارهایی که منجر به انجام پژوهش غیراخلاقی می‌گردد مورد شناسایی قرار می‌دهند.

معرفی ماده درسی مربوط به مسائل اخلاقی - زیستی به عنوان جزئی الزامی در برنامه رزیدنتی جراحی در کانادا، فرصت بیشتری را برای بحث و شفاف‌سازی ارزش‌ها و اصول مورد استفاده در تصمیم‌گیری در مورد مسائل اخلاقی فراهم می‌نماید. راهنمایی در این حیطه مهم به طور تلویحی از مربیان جراحی نمونه در گذشته، اخذ شده است. بحث زیرکانه پلیگرینو، پاسخ‌های مفیدی را به پرسش‌های مطرح شده در تناسب و اثر بخشی آموزش و مسائل اخلاقی در پزشکی ارائه می‌کند. او اهداف ثابت و قابل درجه‌بندی شامل آموزش مهارت‌های تحلیلی، بروز حساسیت نسبت به افزایش درک موضوعات اخلاقی، و شناسایی مفروضات اخلاقی و تصمیمات زیر بنایی را تعریف می‌کند. نوشته‌های مربوط به تحقیقات آموزشی که تحلیل تأثیر برنامه‌های آموزشی بر مسائل اخلاقی را مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌دهند، به علت دشواری بررسی این تأثیرات، محدودند. با این حال، تأثیر بیشتر مداخلات آموزشی شامل آموزش آناتومی یا بیوشیمی به دانشجویان پزشکی، فاقد داده‌های مربوط به دستاورد هستند.

سولماسی (Sulemasy) دریافت که یک سلسله مباحث تسهیل کننده بر روی موضوعات زیستی - اخلاقی، موجب افزایش اعتماد رزیدنت‌ها در تحلیل مسائل اخلاقی بالینی و تفسیر این مسائل در طبابت روزمره در تداوم و شفافیت دستورات مبنی بر به هوش نیاوردن بیماران در مراحل انتهایی مشهود بود. پولوک گزارش نمود که یک دوره ۶ ساعته آموزش مسائل اخلاق در پژوهش با استفاده از رویکرد موردی به عنوان، «قطب نمای اخلاقی» را فراهم کرد که برای کارآموزان پژوهش در جراحی مفید بود. دستیاران جراحی که در این دوره شرکت جسته بودند، احساس کردند که برای مواجهه با مسائلی هم چون نتایج کنار گذاشته شده، نگارش رایگان، ذخیره اطلاعات و مشکل با مربیان آماده‌ترند. صد در صد کارآموزان پژوهش در جراحی که این دوره را گذرانده بودند، برای ورود به گروه ثالث برای حل معضل اخلاقی موجود در حیطه کاری خود آمادگی داشتند، در مقابل تنها ۳۷٪ از کارآموزان قابل مقایسه با آنها که چنین آموزشی دریافت نکرده بودند، قابلیت این چنین را ارائه می‌دادند. فهرستی از خواندنی‌های این دوره، را می‌توان از دکتر پولوک در مؤسسه جراحی سرطان، مرکز سرطان اندرسون، در ISIS Holcombe Boulevard Houston, Tx77030, USA تقاضا نمود.

ساکس و زیگلر، یک برنامه دوساله متشکل از سخنرانی‌ها و سمینارها در دانشگاه شیکاگو را که فرصتی مداوم برای آموختن و بحث در مورد اصول، موضوعات و هنجارهای اخلاقی در بکارگیری درست علوم را فراهم نمود توضیح داده‌اند. کتابچه‌ای در مورد انسجام علمی پژوهشگران در آکادمی ملی علوم آمریکا در دسترس می‌باشد. کتاب جیبی «آموزش مسئولیت هدایت تحقیق از طریق رویکرد مبتنی بر مطالعه». کتابچه‌ای است که در مورد تدریس کامل مبتنی بر مطالعه موارد، همراه با ارائه مرجع - های وسیع مطرح شده توسط انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا.

همراه با دکتر والت، ما نیز بر این باوریم که «غوطه‌وری ما در برنامه‌های آموزش رزیدنتی، بیشترین تأثیر پایدار را در مسیر طبابت جراحی در طول ۳۵ سال داشته است. این تجربه ابتدایی، وضعیت ما نسبت به مسئولیت‌هایمان، عادت‌های آموختن، تکنیک‌های جدید و سازگاری با تغییرات پزشکی - اجتماعی را به تصویر می‌کشد». ما بر پیشنهاد سازنده وی که مشکلات اخلاقی باید مطرح شده و در گردهمایی‌های جراحی و همایش‌ها به عنوان قسمتی بنیادین در آموزش دستیار جراحی مورد بحث قرار گیرند، صحنه می‌گذاریم. مسائل اخلاقی پژوهش باید جزئی اساسی برای آموزش پژوهش جراحی باشند، همان گونه که ارائه روش‌های آماری بخشی پذیرفته شده از آموزش پژوهشگران به حساب می‌آید.

نتیجه‌گیری

سرآغاز این بحث یادآوری نیاز به بازتاب اهمیت مسائل اخلاقی در طبابت جراحی به جراحان بود. تعدادی از مواردی که پژوهشگران جراح باید پیش از هر چیزی در طرح‌ریزی و هدایت کارآزمایی‌های بالینی به آنها توجه کنند، مورد بحث قرار گرفته است، اما موضوعات دیگری نیز با همین میزان اهمیت وجود دارند.

برجسته‌ترین این موضوعات ممکن است شامل، توزیع بار مسئولیت و مزایای مربوط به انتخاب بیماران به عنوان نامزدهای شرکت در کارآزمایی بالینی، جبران خسارات وارده به اشخاص آسیب دیده، در کارآزمایی‌ها نیاز به همکاری پژوهشگران بالینی با هیئت رسمی بازنگری یا کمیته بررسی مسائل اخلاقی پژوهش، شرایط اخلاقی برای توقف یک مطالعه کنترل شده و معضل اخلاقی انتشار نتایج اولیه در جریان یک کارآزمایی بالینی تصادفی، می‌باشد. بحث در مورد این موضوعات نیازمند گسترده‌ای وسیع‌تر از آن چیزی است که به این مقاله اختصاص یافته است. اصول اخذ شده برای ارائه بحثی عمیق در مورد پرسش‌های مهمی که در کارآزمایی جراحی مطرح می‌شوند، ارائه شدند، تا تلاش برای برخورد سطحی با بسیاری از موضوعات. حال باید دید این موضوعات تا چه اندازه به کلیه کارآزمایی‌های بالینی مربوط می‌شوند.