

رَسُولُ اللَّهِ ﷺ: كُلُّ أَمْرٍ ذِي بَالٍ لَا يُبْدَأُ فِيهِ بِ«بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ» أَقْطَعُ
هر کار مهمی که با «بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ» آغاز نشود

بی فرجام است

منتخب میزان الحکمه ح ۳۱۳۲

تعارض منافع در پژوهش

دکتر مجتبی پارسا

MD, Ph.D

استادیار گروه اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی / مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

• **دکتر الف** به عنوان یک **روانپزشک** در درمان **افسردگی** تجارب و مهارت زیادی دارد. یک شرکت دارویی با ایشان و موسسه ای که ایشان در آن کار می کند برای انجام یک کارآزمایی بالینی جهت بررسی **کارایی و ایمنی** یک **داروی جدیدی ضد افسردگی** در زنان **حامله** قراردادی را امضا می کند. در قرارداد مذکور قید شده است که دکتر الف به تمامی داده ها برای آنالیز نهایی دسترسی خواهد داشت و نتایج حاصل از مطالعه قبل از انتشار باید به تایید اسپانسر مطالعه (شرکت دارویی) برسد. بودجه ای که در اختیار دکتر الف قرار داده شده است شامل به کار گیری و وارد نمودن بیماران در مطالعه (Finder's fee) و پاداش به پزشکانی است که بیماران را طی دوره حاملگی در مطالعه نگه دارند. در زمانی که کارآزمایی در حال انجام بود دکتر الف نسبت به تاثیرات منفی بالقوه داروی جدید بر نوزادان نگران شد و به همین دلیل موضوع را با شرکت دارویی در میان گذاشت و خواستار دسترسی فوری به تمامی داده ها شد و گفت که نگرانی خود را در نشست بین المللی که به زودی تشکیل خواهد شد بیان خواهد کرد. شرکت مذکور به استناد نظر مخالف کمیته داخلی خود که وظیفه پایش داده ها را به عهده داشت با این کار مخالفت کرد و از ارائه کامل داده ها به دکتر الف خودداری کرد و مفاد قرارداد را به او یادآور شد که انتشار نتایج برای عموم منوط به موافقت اسپانسر می باشد

- مدت کوتاهی بعد دکتر الف خلاصه نوشته ای متضمن نتایج اولیه مطالعه از شرکت دارویی دریافت کرد که بنا بود در یک کنفرانس بین المللی ارائه شود و اسم ایشان به عنوان نویسنده اول ذکر شده بود ولی به نگرانی وی هیچ گونه اشاره ای نشده بود. دکتر الف با **رئیس دیپارتمان خود (دکتر ب)** که خود جزو هیات مدیره شرکت مذکور بود تماس گرفت و موضوع را با وی در میان گذاشت ولی دکتر ب گفت که این شرکت ، شرکتی مورد اعتماد و شفاف در امر پژوهش است و کمیته پایش داده های خاص خود را دارد و به مسئولیت خود در زمینه ایمنی و کارایی محصولات واقف است و اقدامات لازم در این خصوص لحاظ شده است. همچنین ایشان یادآور شد که حدود ۲۰ درصد بودجه دیپارتمان را این شرکت تامین می کند و بحث هایی هم برای تعیین ریاست بخش پژوهش شرکت مطرح است که شما (دکتر الف) یکی از گزینه های جدی آن هستید.

تعارض منافع

- قدمت در حد ارتباطات بشری
- کاربرد در 60 سال اخیر
- ابتدا به عنوان واژه ای اخلاقی یا قانونی مطرح بود که در رشته های علمی **حقوق** ، **تجارت** و **مدیریت** کاربرد داشت .
- به تدریج به عنوان یک مشکل فراگیر که به کادر **پزشکی** هم سرایت پیدا کرد شناخته شد

تعارض منافع چیست؟

• انجام کاری که در تعارض با مسئولیت های حرفه ای فرد است

• وظایفی که یک فرد نسبت به یک شخص یا گروه دارد با منافع شخصی خودش در تعارض باشد

• وضعیتی است که در آن فردی (یا گروهی) در معرض تاثیراتی قرار گرفته است که این تاثیرات، قابلیت آن را دارد که او (آنها) را به انجام عملی که در تقابل با **مسئولیت های حرفه ای و یا اخلاقی** او (آنها) است سوق دهد

تعارض منافع چیست؟ (ادامه)

- تعریف تامپسون :
- **تعارض منافع** شامل یک سری از حالاتی می شود که در آن قضاوت حرفه ای راجع به یک **منفعت اولیه** یا اصلی (مانند رفاه بیمار و یا اعتبار یک تحقیق) **بی جهت و ناروا** تحت تاثیر یک **منفعت ثانویه** یا فرعی (مانند بهره مالی) قرار می گیرد. "

اجزای تعارض منافع

❖ منفعت اولیه (اصلی)

✓ چیزهایی هستند که در تصمیم گیری های حرفه ای در **درجه اول اهمیت** هستند

❖ منفعت ثانویه (فرعی)

✓ منافع هستند که در **درجه کمتر اهمیت** نسبت به منافع اولیه هستند (کسب درآمد ، پیشرفت علمی ، توجه به خانواده و.....)

✓ به طور **ذاتی** ممکن است **نامشروع نباشد** و حتی در عمل حرفه ای امری مطلوب و حتی یک ضرورت باشد

✓ **هدف حذف این منافع نیست** بلکه هدف این است که در تصمیمات حرفه ای این منافع فرعی غالب نشوند و منافع اصلی را تحت الشعاع خود قرار ندهند

❖ تعارض (conflict)

✓ به این معنی نیست که منفعت اولیه همیشه و **حتما** در معرض خطر است

✓ **موقعیت تعارض** منافع فی نفسه چیز **غیر اخلاقی نیست**

به طور کلی باید گفت:

- تعارض منافع بیشتر در ارتباطاتی اهمیت پیدا می کند که در آنها **وظایف مشخص و تعریف شده** به لحاظ اخلاقی (و یا قانونی) وجود دارد.

✓ پزشک - بیمار

✓ وکیل - موکل

✓ استاد - دانشجو

✓ والدین - فرزند

انواع تعارض منافع

- مالی : **شایعترین**

مستقیم

غیر مستقیم

- غیر مالی . مثال : میل به پیشرفت حرفه ای

کسب علم و دانش

به دنبال پرستیژ بودن

.....

اهمیت تعارض منافع

**تحت تاثیر قرار دادن قضاوت کادر پزشکی
(پزشک ، پژوهشگر ، استاد و..)**

• منافع اولیه پژوهشگران

- ✓ تولید دانش
- ✓ استفاده از داده های معتبر
- ✓ استفاده از روش های پژوهشی معتبر
- ✓ اطمینان از ایمنی سوژه های پژوهش
- ✓ انتشار نتایج پژوهش

• منافع ثانویه پژوهشگران

- چاپ نتایج پژوهش و بهره برداری از امتیازات آن
- داشتن درآمد خوب
- مطرح شدن به عنوان یک چهره علمی و محقق برجسته
- جذب سرمایه برای تحقیقات آتی
-

❖ برای پژوهشگران نگرانی این است که برخی از **منافع ثانویه** ممکن است **تهدیدکننده** :

- طراحی ولید پژوهش

- درستی دیتاها

✓ مطالعات نشان داده است که پژوهش هایی که اسپانسر صنعتی داشته اند نسبت به آن هایی که نداشته اند بیشتر به نتایج مثبت ختم شده اند

- تفسیر پژوهشگر از دیتاها

✓ داشتن ارتباط با صنعت می تواند بر تفسیر داده ها تاثیر گزار باشد

- انتشار نتایج

✓ پژوهش های با اسپانسر صنعتی در صورت داشتن نتایج مثبت احنمال انتشار نتایج انها بیشتر است

- ایمنی آزمودنی ها

راه حل تعارض منافع

❖ کدهای اخلاقی (Codes of ethics)

❖ **سلب صلاحیت (Recusal) و یا نیابت (substitution)**

- کسانی که در موقعیت تعارض منافع قرار می گیرند باید از تصمیم گیری در آن موقعیت پرهیز کنند

❖ اجتناب (Avoidance)

❖ ممنوعیت (prohibition)

تأثیرات مخرب خیلی زیاد باشد و اثرات سوئی بر اعتماد عمومی به حرفه پزشکی داشته باشند

آشکار سازی (Disclosure)

✓ **قاعده طلایی**

✓ چنان چه پزشک (پژوهشگر) در **موقعیت تعارض منافع** قرار گرفت، آن را برای افراد (عموم مردم، بیماران یا سیستم های نظارتی و ...) آشکار کند

✓ **معیار** : اگر افراد از منفعت من در این موضوع مطلع شوند آیا من دغدغه خاطر دارم و ناراحت خواهم بود؟ آیا در معرض اتهام قرار خواهم گرفت؟ جواب: **بلی**. پس آشکار سازی لازم است

مدیریت تعارض منافع در پژوهش پزشکی

- داشتن **خط مشی و استراتژی معین** ، بدون و کارامدی در جهت **مدیریت تعارض منافع** در کلیه مراکز پژوهشی
- پژوهشگران باید در طرح‌هایی مشارکت نمایند که **تأییدیه کمیته اخلاق** را داشته باشد.
- پژوهشگران در همکاری با شرکت‌ها (صنایع) باید از **دسترسی آزادانه و بدون محدودیت و سوگیری** پژوهشگر به **اطلاعات به دست آمده از پژوهش** اطمینان حاصل نماید

- هر پروپوزال دارای اجزایی است که یکی از اجزای آن آشکارسازی تعارض منافع احتمالی است

- هر گونه تعارض منافع مالی و غیر مالی باید گزارش شود

- ✓ در هنگام ارائه پروپوزال به کمیته اخلاق

- ✓ در هنگام ثبت مقاله به سردبیر

- ✓ شرکت کنندگان در پژوهش (اگر کمیته اخلاق لازم بداند)

- تمام کسانی که به گونه ای در ایده پردازی، طراحی، اجرا و تهیه و انتشار گزارش نتایج مطالعه دخیل می باشند باید تعارضات منافع احتمالی را به **کمیته اخلاق اظهار نمایند**
- وظیفه پژوهشگران است که از **شرکت در مراحل تصمیم گیری** در خصوص مطالعه ای که دارای تعارض منافع در آن هستند (مانند شرکت در جلسه شورای پژوهشی به عنوان کارشناس و...) خودداری نماید

• در هر جلسه شورای پژوهشی که جهت بررسی طرح تحقیقاتی تشکیل می‌گردد، مسئول جلسه (رئیس یا فرد دیگر) باید از افراد حاضر بخواهد که **تعارض منافع احتمالی را بیان نمایند.**

✓ در صورت وجود تعارض منافع فرد مورد نظر باید **جلسه را ترک نماید**

✓ این افراد می‌توانند **برای بیان توضیحات به جلسه بازگردند** اما قبل از رای گیری و تصمیم نهایی باید جلسه را ترک نمایند

- چنانچه هر یک از **اعضای کمیته سازمانی** و یا **کمیته دانشگاهی** اخلاق در پژوهش با مجری مسئول (یا سایر مجریان) و یا اسپانسر مالی طرح اشتراک منافع داشته باشد باید مراتب را اعلام کند

✓ چنین عضوی در تصویب یا رد آن طرح نامه **فاقد حق رای** خواهد بود.

✓ در هنگام بررسی طرح نامه **جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.**

- طرح نامه هایی که **مجری مسئول** آن یکی از **اعضای کمیته سازمانی** می باشد

✓ جهت بررسی باید **به کمیته سازمانی دیگری** ارسال شود

• دریافت **حق الزحمه** به ازای **جذب و نگاهداشتن آزمودنی ها** توسط تیم پژوهش (پزشکان)

✓ شیوه **تصاعدی ممنوع** می باشد

✓ در صورتی که به شکل "**پرداخت به ازای هر فرد**" باشد، مبلغ پرداختی نباید بیش تر از هزینه ی ارائه ی خدمات مشابه به بیمار در سرویسهای **مراقبت خصوصی** باشد

✓ اگر پرداختی صرفا به دلیل ارجاع و معرفی آزمودنی (و بدون ارائه ی هیچ خدمتی) باشد نوعی **سهم خواری** به شمار آمده و **ممنوع** می باشد.

- در پژوهش های بین المللی که پژوهشگر برای جلسه کاری و غیره به خارج از کشور دعوت می شوند:
✓ قبول **تسهیلات** (هزینه سفر و اقامت و ...) برای همراه کردن **اعضاء خانواده ممنوع** است

• انتشار نتایج پژوهش توسط پژوهشگران :

✓ صادقانه ، دقیق، و کامل

✓ انتشار نتایج اعم از مثبت یا منفی

✓ اطمینان از انتشار به موقع و عدم تأخیر غیر موجه نتایج

پژوهش

✓ عدم پذیرش شروطی مبنی بر حذف یا عدم انتشار یافته

هایی که از نظر حامی پژوهش مطلوب نیست توسط

پژوهشگران در هنگام عقد قرارداد با اسپانسر پژوهش

• آشکارسازی کامل منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی

و...

• ضروری است که ارتباط مالی پژوهشگر با صنایع تحت

تأثیر نتیجه پژوهش نباشد

• در مورد چاپ نتایج پژوهش :

✓ آشکارسازی هر گونه تعارض منافع نویسندگان در متن یا
ذیل مقاله

✓ قرارداد میان پژوهشگران و اسپانسر پژوهش نباید
متضمن منع اعلام هر گونه تعارض منافع در مقالات حاصله
باشد.

✓ آشکارسازی منابع تامین نگارش مقالات توسط نویسندگان
به طور شفاف

• **کمیته رسیدگی کننده به تعارض منافع** می تواند بر اساس شرایط هر مطالعه **محدودیت ها و ضوابطی** را برای اجرای پژوهش توسط پژوهشگر مشخص نماید. این شروط می تواند از موارد برشمرده ذیل باشد، هرچند محدود به این موارد نیست:

✓ **قطع ارتباط مالی** مورد نظر کمیته برای کاستن از شدت تعارض منافع

✓ **برگرداندن وجوه** و امتیازات دریافت شده از اسپانسر (صنعت)

✓ **نظارت خارجی** بر اجرای مسئولانه‌ی مطالعه

✓ **سلب حق** اجرای مطالعه به عنوان پژوهشگر اصلی

✓ **تغییر اختیارات** مسؤولیت های پژوهشگر در پژوهش

خیلی متشکرم