

## ضرورت مستقل بودن کمیته‌های اخلاق در پژوهش در مراکز تحقیقاتی کشور

علیرضا باقری\*

### دیدگاه

هدف اصلی از تشکیل کمیته‌های اخلاق در پژوهش و سیستم‌های نظارت اخلاقی در تحقیقات پزشکی، حفظ حرمت، حقوق، ایمنی و سلامت تمامی شرکت‌کنندگان در پژوهش می‌باشد. ضرورت محافظت و حمایت از افراد شرکت‌کننده در تحقیق با توجه به سابقه‌ی سوء استفاده از آزمودنی‌های انسانی در گذشته، مورد تأکید مجامع و سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی می‌باشد. به منظور محافظت از آزمودنی‌های انسانی در تحقیقات علوم پزشکی دو سد دفاعی پیش‌بینی شده است. کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌عنوان سد دفاعی اول متضمن اخذ رضایت آگاهانه، ممانعت از سوء استفاده‌ی احتمالی از آزمودنی‌ها، جلوگیری از در معرض قرار دادن آن‌ها با ریسک غیر معقول، و نیز اطمینان از عدم وجود تعارض منافع محققین در پژوهش می‌باشند. مجلات علمی تخصصی نیز به‌عنوان سد دفاعی دوم، بدون اطمینان از تأیید قبلی طرح تحقیقاتی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش، نتایج تحقیق را چاپ نخواهند نمود. ایفای یک چنین نقشی در محافظت از آزمودنی‌های انسانی و رعایت ملاحظات اخلاقی مستلزم مستقل بودن و عملکرد غیر وابسته‌ی کمیته‌های اخلاق در پژوهش می‌باشد.

در ایران کدهای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی در سال ۱۳۷۸ تدوین و از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز

تحقیقاتی کشور ابلاغ گردید (۱).

به‌دنبال آن، در همان سال آیین‌نامه‌ی اجرایی تشکیل کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی نیز توسط وزارت متبوع به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ارسال شد. این آیین‌نامه مجدداً در سال ۱۳۸۳ بازنگری شد و نهایتاً در ۷ ماده و ۷ تبصره جهت اجرا به دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی ابلاغ گردید. بنابراین، بیش از یک دهه از تجربه‌ی فعالیت کمیته‌های اخلاق در پژوهش در کشور می‌گذرد و بر طبق اعلام معاونت تحقیقات و فن‌آوری، هم‌اکنون این کمیته‌ها در تمام دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و در برخی مراکز و مؤسسات تحقیقاتی، تشکیل شده و بر اساس آیین‌نامه و هماهنگی با کمیته‌ی کشوری اخلاق فعالیت دارند (۲).

### مستقل بودن کمیته‌های اخلاق در پژوهش: اصل مغفول

فلسفه‌ی ایجاد کمیته‌های اخلاق در پژوهش و شرح وظایف آن ایجاب می‌نماید که این کمیته‌ها بر رعایت ملاحظات اخلاقی در طرح‌های پژوهشی نظارتی مستقل، مؤثر و به موقع داشته باشند. این کمیته‌ها باید از نظر ترکیب اعضا، روش‌های اجرایی و تصمیم‌گیری مستقل از تأثیرات سیاسی، سازمانی، حرفه‌ای و اقتصادی عمل نمایند. این کمیته‌ها وظیفه دارند تا در جهت حفظ کامل حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش عمل نموده و ضمناً منافع و نیازهای پژوهشگران را مد نظر قرار داده و به مقررات و قوانین مربوطه نیز توجه

استادیار، متخصص اخلاق پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

\* نشانی: تهران، بلوار کشاورز، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳، طبقه چهارم، تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱، Email: bagheria@tums.ac.ir

داشته باشند.

بر اساس این آیین‌نامه (ماده ۲)، اعضای کمیته‌های اخلاق در پژوهش جمعاً ۷ نفر می‌باشند، به طوری که در دانشگاه‌ها رئیس دانشگاه و معاون پژوهشی دانشگاه و در مراکز تحقیقاتی رئیس و معاون پژوهشی مرکز تحقیقاتی اعضا ثابت این کمیته می‌باشند. طبق تبصره ۱ ماده ۲ این آیین‌نامه «رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به‌عنوان رئیس کمیته و معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی به‌عنوان دبیر کمیته انتخاب می‌شود. دبیر کمیته وظیفه‌ی سرپرستی و نظارت بر امور دبیرخانه‌ی کمیته را برعهده دارد».

هم‌چنین، بر طبق تبصره ۲ ماده ۲ سایر افراد نیز با پیشنهاد معاون پژوهشی دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی و با حکم رئیس دانشگاه یا مرکز تحقیقات مربوطه به مدت سه سال به عضویت کمیته در خواهند آمد.

مشکلی که در اینجا وجود دارد این است که مراکز تحقیقاتی غالباً به منظور انجام پژوهش بر یک موضوع خاص و تخصصی تشکیل گردیده و بنابراین، انجام طرح‌های پژوهشی حول موضوع مربوط به آن تخصص، محور اصلی فعالیت‌های آن مرکز تحقیقاتی خواهد بود. بالطبع پژوهشگران آن نیز بر حسب تخصص خود در همان موضوع به فعالیت‌های پژوهشی اشتغال دارند. از سوی دیگر، بر طبق آیین‌نامه‌ی موجود که برای مراکز تحقیقاتی و دانشگاه‌ها با یک ساختار ارائه شده است، به‌ناچار ۲ نفر از اعضا کمیته‌ی اخلاق در مراکز تحقیقاتی (هم‌چون دانشگاه‌ها) از خود مرکز تحقیقاتی انتخاب خواهند گردید. حال چنانچه دو نفر دیگر از اعضا کمیته (اتفاقاً یا تعمداً) از افراد شاغل در همان مرکز باشند، عملاً چهار نفر از هفت نفر اعضای کمیته‌ی اخلاق (اکثریت اعضا) از شاغلین همان مرکز تحقیقاتی خواهند بود. این مسأله اتفاقی است که در تعدادی از مراکز تحقیقاتی کشور به‌خصوص مراکز مستقل از دانشگاه‌ها (با ردیف بودجه‌ی مستقل) شاهد آن هستیم.

ذکر این نکته حائز اهمیت است که در مراکز تحقیقاتی عموماً طرح‌های پژوهشی از سوی محققین همان مرکز ارائه

هویت مستقل و غیروابسته‌ی کمیته‌های اخلاق در پژوهش برای انجام صحیح وظایف محوله بسیار ضروری است. این امر در کلیه‌ی راهنماها و دستورالعمل‌های صادر شده توسط مراکز و سازمان‌های بین‌المللی مربوطه مورد تأکید قرار گرفته است. به‌عنوان نمونه، سازمان جهانی بهداشت در کتاب راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست‌پزشکی، مستقل بودن این کمیته‌ها را این گونه مورد تأکید قرار می‌دهد: «کشورهای مختلف باید تشکیل این کمیته‌ها را در سطوح ملی، مراکز تحقیقاتی و محلی تشویق نمایند. این کمیته‌ها باید با ماهیت جامع از «هویتی مستقل» و چند بخشی با تخصص‌های مختلف برخوردار بوده و نیز از حمایت‌های اجرایی و مالی بهره‌مند باشند» (۳).

یکی از اصول اساسی پژوهش بر روی انسان، احترام به شخصیت افراد است. اهداف پژوهش، هر چند مهم، هرگز نباید در تضاد با سلامتی و مراقبت از افراد شرکت‌کننده در پژوهش قرار گیرد.

به همین دلیل در ماده ۳ شرح وظایف و محدوده‌ی اختیارات کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی کشور این گونه آمده است: «بررسی طرح‌های تحقیقاتی علوم پزشکی از حیث ملاحظات شرعی، حقوقی و اخلاقی از قبیل: رضایت آزمودنی، رعایت حقوق و آزادی آزمودنی، حفظ آزمودنی از خطرات احتمالی تحقیق، رعایت رازداری، مراعات حقوق همکاران، استفاده‌ی صحیح از اطلاعات، حفظ ارزش‌های اسلامی در انتخاب موضوع و روند انجام تحقیق».

لیکن در حال حاضر، علیرغم همه‌ی این تأکیدات، ترکیب کمیته‌های اخلاق در تعدادی از مراکز تحقیقاتی به گونه‌ای است که اصل غیروابسته بودن این کمیته‌ها را در هاله‌ای از ابهام فرو برده است. اصلی که مبنای ارزش و اعتبار تصمیم‌های اتخاذ شده در تأیید اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی می‌باشد.

آزمودنی‌های انسانی در پژوهش بپردازند.

ممکن است تصور شود که در مورد دانشگاه‌ها هم عین همین مسأله مطرح است، لیکن چنانچه به ساختار دانشگاه‌ها توجه شود در می‌یابیم که یک دانشگاه مجموعه‌ای از دانشکده‌های مختلف با تخصص‌ها و علایق تحقیقاتی متفاوت است و احتمال این‌که رئیس یا معاون پژوهشی دانشگاه همکار تمامی طرح‌های تحقیقاتی باشند بسیار بعید است. ضمن آن که بر طبق آیین‌نامه چنانچه هر یک از آن‌ها در طرحی ذینفع باشند می‌بایست در جلسه‌ی تصمیم‌گیری در مورد آن طرح حضور نداشته باشند. به هر حال، اگر چه این مسأله در دانشگاه‌ها مشکلات کم‌تری ایجاد می‌نماید، لیکن به منظور رعایت اصل مستقل بودن کمیته‌های اخلاق در پژوهش توصیه می‌شود که در دانشگاه‌ها نیز سایر اعضای کمیته از خارج از دانشگاه انتخاب شوند.

در پایان با توجه به اهمیت اصل مستقل بودن کمیته‌های اخلاق در پژوهش، پیشنهاد می‌گردد که نهاد تازه تأسیس شورای عالی اخلاق پزشکی کشور یا کمیته‌ی کشوری اخلاق در پژوهش نسبت به اصلاح ساختار این کمیته‌ها به خصوص در مورد مراکز تحقیقاتی اقدام نمایند.

می‌شود و بعضاً هم بودجه‌های پژوهشی آن نیز به‌طور مستقل تأمین می‌گردد.

در یک چنین سیستمی عملاً با این شرایط مواجه هستیم که در یک مرکز تحقیقاتی، طرح‌های پژوهشی از سوی محققان همان مرکز ارائه گردیده و توسط شورای پژوهشی همان مرکز به تصویب می‌رسد. بودجه‌ی تحقیقاتی نیز توسط همان مرکز تأمین شده و نهایتاً توسط کمیته‌ی اخلاق در پژوهش همان مرکز که اکثراً محققین همان‌جا می‌باشند نیز مورد بازنگری اخلاقی و تصویب قرار می‌گیرد. حال سؤال این‌جاست که چگونه ممکن است در یک چنین سیستمی اصل استقلال و غیر وابسته بودن در ارزیابی اخلاقی طرح تحقیقاتی رعایت گردد؟!

این در حالی است که بند ۵ تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۳ این آیین‌نامه بیان می‌کند: «در صورتی که هر یک از اعضای کمیته‌ی منطقه‌ای به‌عنوان مجری یا همکار در طرح‌های پژوهشی مطرح باشند، در جلسه‌ی مربوط به ارزیابی طرح مذکور در کمیته حق رای ندارند، در این صورت رای اکثریت مطلق سایر اعضا ملاک اعتبار خواهد بود».

بدون شک علت اصلی بیان یک چنین شرطی جلوگیری از بروز تعارض منافع اعضا کمیته بوده است؛ چرا که در یک چنین وضعیتی اعضا کمیته در تصمیم‌گیری درباره‌ی طرح پژوهشی شرکت خواهند نمود که خود آن‌ها نیز در آن طرح همکاری دارند.

توجه به این نکته مهم است که در یک مرکز تحقیقاتی که بر روی یک موضوع خاص پژوهش می‌نماید، کلیه‌ی اعضا به نوعی درگیر آن طرح پژوهشی و بالطبع در معرض تعارض منافع خواهند بود.

لذا به‌منظور حفظ اصل استقلال کمیته‌های اخلاق در پژوهش به‌خصوص در مراکز تحقیقاتی، ضروری است تا آیین‌نامه‌های مربوطه به گونه‌ای مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد که این کمیته‌ها بتوانند به‌طور مستقل و بدون شائبه‌ی تعارض منافع به وظیفه‌ی اصلی خود در محافظت از

منابع

شده کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی و کدهای حفاظت از آزمودنی انسانی در پژوهش‌های علوم پزشکی. ابلاغیه مورخ ۱۳۸۳/۱۱/۶ شماره نامه ۱۴۵۸/۳/پ ۳.

۳- بدون نام. سازمان جهانی بهداشت. راهنمای کاربردی برای کمیته‌های اخلاق در بازنگری تحقیقات زیست پزشکی. ترجمه‌ی باقری ع. تهران: اندیشمند؛ ۱۳۸۲.

۱- فرهادی ی. باقری ع. حقیقی ز. و همکاران. تدوین موازین اخلاقی و حقوقی جهت محافظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی. مجله پژوهشی حکیم ۱۳۷۹؛ دوره ۳ (شماره ۱): ۴۵-۵۷.

۲- بدون نام. معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. آیین‌نامه بازنگری