

امین شیروانی^۱

برخی از این سازمانها این اتهام را رد کرده و معتقدند که CROها تنها در طراحی مطالعه، تسهیل شرکت بیماران در مطالعه و مراقبت از بیماران، تسهیل استخدام پژوهشگران و تضمین صحت جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها نقش داشته و در عقد قرارداد بین نویسندگان و حامیان مالی نقش مستقیمی ندارند (۳،۲). در هر صورت در سالهای اخیر CROها یا نویسندگان و پژوهشگران حرفه‌ای با عقد قراردادهایی با صاحبان صنایع زمینه سوگیری در مطالعات و نشر مقالات علمی را فراهم کرده‌اند. البته نباید از نظر دور داشت که سازمانهای پژوهشی غیردولتی و پژوهشگران حرفه‌ای نقش برجسته‌ای در توسعه و نهادینه‌سازی پژوهش بر عهده دارند و ذکر این موضوع به منظور رد و تخطئه این ساختارهای پژوهشی نیست بلکه هدف پیش‌بینی راهکارهایی برای جلوگیری از سلب حقوق نویسندگان توسط حامیان مالی پژوهشهاست.

با توجه به اهمیت این موضوع و وجود نظرات موافق و مخالف، تاکنون مطالعات مختلفی نیز در این زمینه انجام شده است. در بررسی ۷۶ مقاله پژوهشی چاپ شده در سالهای ۱۹۶۶ تا ۲۰۰۱ که محصولات گلوکوکورتیکواستروئیدی دو کارخانه را در درمان آسم و رینیت آلرژیک مقایسه می‌کردند، رابطه معنی‌داری بین کارخانه تولیدکننده داروی پیشنهادی مقاله و کارخانه حامی طرح پژوهشی وجود دارد (جدول ۱) (۴). در مطالعه دیگر در بررسی ۷۰ مقاله مروری و نامه علمی، چاپ شده در سالهای ۱۹۹۵ و ۱۹۹۶، در مورد کاربرد آنتاگونیستهای کانال کلسیم در درمان بیماریهای قلبی عروقی، ۲۳ مقاله مخالف ۳۰ مقاله موافق و ۱۷ مقاله نظر بی‌طرف نسبت به این داروها داشتند که دو سوم موافقان با کارخانه تولیدکننده رابطه مالی داشتند (۵). البته باید در نظر داشت که علاوه بر صاحبان صنایع، مؤسسات دولتی نیز می‌توانند منشأ چنین سوگیریهایی باشند و داده‌های مخالف با سیاستها و اولویتهای خود را سانسور نمایند. علیرغم اهمیت موضوع باید اذعان داشت که در حال حاضر در کشور ما، وارداتی بودن غالب محصولات پزشکی دارویی و کمبود ساختارهای پژوهشی غیردولتی سبب شده است که ابتداء به این سوگیریها کمتر باشد هر چند که وقوع قابل توجه آن در آینده منتفی نیست.

علاوه بر حامیان مالی، عدم رعایت تعهدات اخلاقی توسط کادر علمی

امروزه نتایج کارآزماییهای بالینی در قالب مقالات پژوهشی و مروری مبنای بسیاری از تصمیم‌گیرهای بالینی قرار می‌گیرد. بسیاری از خوانندگان مجلات علوم پزشکی با حسن ظن به روند طراحی مطالعه، جمع‌آوری، تحلیل و تفسیر داده‌ها و نشر مقاله به نتایج مقالات اعتماد می‌کنند. علیرغم این اعتماد عمومی مواردی همچون خطاهای آماری و متدولوژیک در مقالات و عدم رعایت تعهدات اخلاقی همچون ساخت داده‌ها، استخدام بیمار و سانسور نتایج منفی نگرانیهایی در این زمینه ایجاد کرده است.

تضاد علایق (Conflict of Interest) یکی از مهمترین موارد نقض ملاحظات اخلاقی در روند پژوهش و نشر مقاله محسوب می‌شود. تضاد علایق در شرایطی اتفاق می‌افتد که یک میل و علاقه اولیه (مثلاً رعایت مصالح بیماران یا حفظ اعتبار پژوهش) به وسیله یک میل ثانوی (مثلاً سود و منفعت مالی یا رقابت) تحت تأثیر ناروا قرار گیرد (۱).

تضاد علایق در کارآزماییهای بالینی بیش از انواع دیگر مطالعات مطرح است. زیرا نتایج این مطالعات می‌تواند باعث تأیید علمی یک دارو، وسیله یا روش درمانی گردد و از این طریق سود اقتصادی قابل توجهی را نصیب صاحبان صنایع پزشکی و دارویی گرداند. در بسیاری از موارد داشتن چنین حمایت علمی شرط لازم برای ورود محصول به بازار است و یکی از مراحل پروسه تولید محسوب می‌گردد. از این رو صنایع پزشکی و دارویی با حمایت مالی از پژوهشهای مرتبط با محصول تولیدی خود شرایط حضور موفق در بازار را فراهم می‌آورند. پیش از این مراکز پژوهشی دانشگاهی این حمایتهای مالی را جلب می‌نمودند. اما در سالهای اخیر، رشد سازمانهای پژوهشی پیمانانی (Contract Research Organization) و افزایش پژوهشگران حرفه‌ای غیردانشگاهی سبب شد تا صنایع پزشکی حمایتهای مالی خود را بیشتر در اختیار این مراکز و افراد قرار دهند، به گونه‌ای که در سال ۲۰۰۰، CROها ۶۰٪ از حمایتهای مالی شرکتهای داروسازی را جلب نمودند در حالی که سهم مراکز دانشگاهی از این حمایتها تنها ۴۰٪ بوده است (۲). رقابت حرفه‌ای موجود بین این سازمانها سبب شده است تا صاحبان صنایع بتوانند در قراردادهای برخی از حقوق نویسندگان را در طراحی آزادانه مطالعه، تحلیل و تفسیر نتایج و چاپ مقاله سلب نمایند. در چنین شرایطی در صورتی که نتایج مطالعه به ضرر محصول تولیدی حامی مالی باشد، حامی مالی حق دارد که داده‌ها را سانسور نماید و یا حتی از چاپ مقاله جلوگیری نماید. Davidoff و همکاران معتقدند که سازمانهای پژوهشی پیمانانی سلب حقوق نویسندگان را در قراردادهای خود می‌پذیرند، در حالی که

۱ - واحد دندانپزشکی کمیته پژوهشهای دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی استان اصفهان، اصفهان. E-mail: shirvani@dent.mui.ac.ir

الزاماً منجر به وقوع تضاد علایق نمی‌شود. روابط مالی (همچون استخدام، مشاوره، سهامداری، عضویت افتخاری) مشخص‌ترین موارد منجر به تضاد علایق می‌باشند که می‌توانند اعتبار مجلات، نویسندگان و علم را تحت تأثیر قرار دهند. علاوه بر روابط مالی، روابط شخصی و فامیلی، روابط همکاری می‌توانند منجر به تضاد علایق شوند.

تمام افراد دخیل در کارشناسی و روند چاپ باید همه روابطی که می‌تواند عامل تضاد علایق شوند را افشا سازند. افشای این روابط در مورد سرمقاله‌ها و مقالات مروری اهمیت خاصی دارد چرا که شناخت سوگیریها در این مقالات مشکل‌تر از مقالات پژوهشی اصیل می‌باشد. اعضای هیأت تحریریه ممکن است از اطلاعات افشا شده در مورد تضاد علایق و امیال اقتصادی نویسندگان در تصمیم‌گیریهای خود استفاده نمایند. اگر اعضای هیأت تحریریه بر این باورند که این اطلاعات برای قضاوت خوانندگان مهم است، باید آنها را چاپ کنند.

تضاد علایق در ارتباط با تعهدات شخصی نویسندگان. هنگامی که نویسندگان یک مقاله یا نامه علمی را برای چاپ ارسال می‌نمایند، مسؤولیت افشای تمامی روابط مالی یا شخصی بین خود و دیگران که می‌تواند منجر به سوگیری در کار آنها شود، به عهده آنهاست برای جلوگیری از ابهام، نویسندگان باید صراحتاً وجود یا عدم وجود احتمال تضاد علایق را بیان کنند. نویسندگان باید این مطلب را در صفحه مربوط به تضاد علایق پس از صفحه عنوان مقالات ارسالی توضیح دهند. توضیحات اضافی در صورت لزوم باید ضمیمه صفحه عنوان شود. پژوهشگران باید سوگیریهای محتمل درباره افراد مورد مطالعه را نیز در مقاله ارسالی افشا نمایند.

رعایت مسائل اخلاقی در ارائه نتایج تحقیقات معتبر برای پژوهشگران الزامی است. از آنجایی که افراد مسؤول اعمال خویش هستند، پژوهشگران نباید با قراردادهایی موافقت نمایند که در آنها دسترسی به داده‌ها یا امکان تحلیل مستقل داده‌ها و اختیار در تهیه و انتشار مقاله محدود می‌شود. نویسندگان باید نقش حامیان مالی را در طراحی مطالعه، جمع‌آوری اطلاعات و تحلیل و تفسیر نتایج، نگارش گزارش و تصمیم‌گیری در مورد چاپ مقاله توضیح دهند. اگر منابع حمایت‌کننده طرح، چنین دخالت‌هایی را نداشته‌اند، نویسندگان باید این مطلب را بیان نمایند. سوگیری ناشی از حامیان مالی پژوهش مانند سایر سوگیریها در مطالعات است. از اینرو برخی از مجلات از نویسندگان می‌خواهند که اطلاعات مربوط به نقش حامیان طرح را در بخش مواد و روشهای مقاله بیان کنند.

اگر سازمانی با انگیزه مالی یا با در نظر گرفتن اولویتهای از یک مطالعه حمایت مالی نماید. سردبیر مجله ممکن است از نویسنده بخواهد که عبارتی با مضمون ذیل را امضاء نماید: «من دسترسی کامل به تمامی داده‌های مطالعه را داشته‌ام و مسؤولیت کامل صحت داده‌ها و دقت در تحلیل آنها را به عهده می‌گیرم.»

می‌توان به سردبیران توصیه نمود که در برخی موارد کپی پروتکل یا قرارداد پژوهشی مربوط به مقاله را قبل از پذیرش چاپ از نویسنده درخواست نمایند. سردبیران مجلات ممکن است مقالاتی را که در آنها

جدول ۱. رابطه کارخانه تولیدکننده داروی پیشنهادی و کارخانه حمایت‌کننده مطالعه

منبع حمایت‌کننده	کارخانه تولیدکننده داروی پیشنهادی	
	A	B
A	۲۳	۱
B	۰	۱۴
هیچکدام	۹	۳

مجلات و کارشناسان نیز یکی دیگر از منابع وقوع تضاد علایق در انتشار مقالات محسوب می‌گردد. مواردی همچون روابط دوستانه، رقابتهای ناسالم درون گروهی، تعصبات فردی و سوءاستفاده از مقالات ارسالی پیش از چاپ می‌تواند سبب نقض ملاحظات اخلاقی در پژوهش گردند. در ایران، قائل شدن امتیاز ارتقا برای نویسندگان عضو هیأت علمی، وابستگی غالب مجلات علوم پزشکی به دانشگاهها و انتخاب کارشناسان و اعضای هیأت تحریریه از دانشگاه متبوع شرایط را برای وقوع تضاد علایق و سوگیری در چاپ فراهم نموده است.

نگرانیهای متعدد در مورد تضاد علایق در نشر مقالات، بحثهای فراوانی بین موافقان و مخالفان به همراه داشته است. در این مورد اتحادیه سردبیران مجلات علوم پزشکی راهکارهایی را برای کاهش تضاد علایق پیشنهاد نموده است که ترجمه آن در انتهای مقاله حاضر آمده است (۲). در حال حاضر نیز بسیاری از مجلات معتبر راهکارهایی در این زمینه برگزیده‌اند. برای مثال British Medical Journal برای هر مقاله از نویسندگان و نیز کارشناسان مقاله می‌خواهد داشتن هرگونه رابطه مالی را، در ۵ سال گذشته، یا سازمانهایی که ممکن است از نتایج مقاله سود یا زیان برند، افشا نمایند. علاوه بر این BMJ از نویسندگان و کارشناسان می‌خواهد که وجود روابط شخصی که می‌تواند نشر مقاله را تحت تأثیر قرار دهد را اعلام نمایند (۶). در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۰ در آمریکا انجام شد از ۴۷ مجله مورد بررسی ۲۰ مجله (۴۳٪) روشهایی برای ارزیابی وقوع تضاد علایق داشته‌اند (۷). بجاست که کمیسیون مجلات علوم پزشکی کشور نیز با بررسی روشهای اتخاذ شده در مجلات معتبر با در نظر گرفتن شرایط موجود در جامعه پژوهشی کشور راهکارهایی در این زمینه پیش‌بینی و اجرا نماید.

تضاد علایق

اعتماد عمومی به روند بررسی کارشناسانه مقالات و معتبر بودن مقالات چاپ شده به چگونگی برخورد با تضاد علایق در نگارش، کارشناسی و تصمیم‌گیریهای هیأت تحریریه وابسته است. تضاد علایق هنگامی اتفاق می‌افتد که نویسنده (یا سازمان متبوع آن)، کارشناسان یا سردبیر و اعضای هیأت تحریریه با اشخاص یا سازمانهایی دارای روابط مالی یا شخصی باشند به گونه‌ای که این روابط سبب تأثیر ناروا و سوگیری در عمل آنها شود. احتمال وقوع تضاد علایق به دنبال وجود چنین روابطی در برخی موارد قابل چشم‌پوشی و در برخی حالات بسیار زیاد است. بنابراین وجود چنین روابطی

منافع خود استفاده نمایند.

اعضای هیأت تحریره و سردبیرانی که تصمیم‌گیریهایی نهایی به عهده آنهاست نباید در ارتباط با موضوعات مورد قضاوت خود روابط شخصی حرفه‌ای یا مالی داشته باشند. اگر سایر کارکنان و اعضای هیأت تحریره در تصمیم‌گیری در مورد مقالات دخیل هستند باید سردبیر را در مورد وابستگی‌های مالی خود که ممکن است در تصمیم‌گیری سبب سوگیری شود، مطلع سازند و در تصمیم‌گیریهایی که منجر به سوگیری می‌شود شرکت نمایند. اعضای هیأت تحریره و کارکنان مجله نباید از اطلاعات بدست آمده حین بررسی مقالات در جهت منافع شخصی سوءاستفاده کنند. سردبیران باید از چاپ مقالات پژوهشی که خود جز نویسندگان آن هستند در مجله خود پرهیز نمایند. در غیر اینصورت باید خود در روند بررسی مقاله حضور نداشته باشند و تصمیم‌گیری برای چاپ را به عهده سایر اعضای هیأت تحریره بگذارند. سردبیران باید بطور منظم اطلاعات مربوط به تضاد علایق و سوگیریهایی محتمل مرتبط با تعهدات کادر مجله را افشا و چاپ نمایند.

حامی مالی پژوهش، حقوق پژوهشگر را در چاپ مقاله رعایت نکرده مورد بررسی قرار ندهند.

تضاد علایق در ارتباط با تعهدات سردبیران و اعضای هیأت تحریره، کارکنان مجلات و کارشناسان. سردبیران نباید کارشناسانی را که به روشنی احتمال عدم رعایت تعهد از سوی آنها می‌رود برای داوری مقالات انتخاب کنند. برای مثال کارشناسانی که با یکی از نویسندگان در یک گروه یا مؤسسه همکار هستند، احتمالاً در داوری دچار سوگیری می‌شوند. اغلب اوقات نویسندگان از سردبیران می‌خواهند که افراد خاصی را برای کارشناسی مقاله انتخاب نمایند. در چنین مواردی سردبیر باید در صورت امکان از نویسنده علت این امر را بخواهد، تا در این مورد تصمیم‌گیری نماید.

اگر کارشناسان احتمال دهند که دچار سوگیری در داوری می‌شوند باید این مسأله را به سردبیر اطلاع دهند و از بررسی مقاله اجتناب نمایند. سکوت در مورد سوگیریهایی محتمل همواره به معنی عدم وقوع سوگیری نیست چرا که ممکن است بدلیل وقوع سوگیری این مطلب افشانشده باشد. بنابراین باید از کارشناسان خواسته شود که صراحتاً وقوع یا عدم وقوع سوگیری در داوری را بیان نمایند. کارشناسان نباید قبل از انتشار مقاله از اطلاعات آن در جهت

مراجع

- 1- Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573-576.
- 2- Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet* 2001; 358(9285): 854-6.
- 3- Peddicord D. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet* 2002 26; 359(9303): 350.
- 4- Thomas PS, Tan KS, Yates DH. Sponsorship, authorship and accountability. *Lancet* 2002, 26; 359(9303): 351.
- 5- Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Eng J Med* 1998; 338(2): 101-6.
- 6- Smith R. Beyond conflict of interest: Transparency is the key. *BMJ* 1998; 317(7154): 291-2.
- 7- McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, Khan T, McCullough LB, Wray NP, Brody BA. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Eng J Med* 2000; 343(22): 1621-6.