

لزوم بررسی پژوهش‌های مشاهده‌ای در کمیته‌های اخلاق در پژوهش

علیرضا پارساپورا^۱، کیارش آرامش^۲

چکیده

زمینه و هدف: به دلیل حساسیت کمتر چالش‌های اخلاقی در غالب پژوهش‌های مشاهده‌ای به نسبت پژوهش‌های تجربی، گاهی لزوم بررسی و نظارت بر این طرح‌ها از سوی کمیته‌های اخلاق در پژوهش نادیده گرفته می‌شود. این در حالی است که با توجه به تنوع این پژوهش‌ها و وسعت جمعیت ورودی به آن توجه به ملاحظات اخلاقی آن از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. اصول اخلاقی چندی حاکم بر پژوهش‌های غیرمداخله‌ای می‌باشند که در مقاله به شرح بازگو شده‌اند.

روش بررسی: با رویکردی مدیریتی بر موضوع، ملاحظات اخلاقی را می‌توان در مراحل مختلف پژوهش از جمله سؤال پژوهش، گردآوری اطلاعات، ایجاد انگیزه همکاری، مستندسازی و اطلاع‌رسانی نتایج پژوهش مورد بررسی قرار داد.

یافته‌ها: طراحی پژوهش مرحله گردآوری اطلاعات بسته به اینکه به صورت مستقیم یا غیرمستقیم انجام شود با چالش‌های اخلاقی متعددی روبروست که مهم‌ترین آن رضایت سوژه و رعایت اصل رازداری است. بررسی اطلاعات پرونده‌های بیماران، انجام سؤالات خاص با جنبه‌های اخلاقی، مصاحبه با افراد مبتلابه بیماری‌های جدی و ضبط صوتی و تصویری اطلاعات بیمار مستلزم رعایت جوانبی است تا حریم خصوصی سوژه پژوهش و اصل خودآیینی بیمار مخدوش نشود. ایجاد انگیزه‌های مالی و غیرمالی جهت ورود سوژه به پژوهش می‌تواند در مطالعات مشاهده‌ای نیز با چالش‌های اخلاقی روبرو باشد.

نتیجه‌گیری: با توجه به ملاحظات اخلاقی جدی فوق، کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید در بررسی‌های اخلاقی گام به گام و مرحله به مرحله پژوهش‌ها را به لحاظ رعایت موازین اخلاقی بررسی و به صرف مشاهده‌ای بودن مطالعه از مشکلات اخلاقی آن غفلت نمایند.

کلمات کلیدی: پژوهش‌های مشاهده‌ای، اخلاق در پژوهش، کمیته اخلاق در پژوهش

۱. تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳، طبقه ۴ چهارم، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱-
aliparsa@tums.ac.ir دانشگاه علوم پزشکی تهران.

۲. تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳، طبقه ۴ چهارم، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱-
دانشگاه علوم پزشکی تهران.

مقدمه

مطالعات^۱ در حوزه‌ی سلامت مطالعاتی‌اند که در آن‌ها پژوهشگر بدون آن‌که مداخله‌ای در روند مراقبت از سلامت آزمودنی به عمل آورد، تنها اطلاعات و شواهدی از وی را مورد جمع‌آوری و بررسی قرار می‌دهد. عمده‌ترین انواع مطالعه‌های مشاهده‌ای مرتبط با سلامت عبارت‌اند از: مطالعات هم‌گروهی^۲، موردی-شاهدی^۳، مقطعی^۴، بوم‌شناختی^۵ و تحلیل داده‌های روزمره (روتین)^۶.

در اپیدمیولوژی، مطالعات مشاهده‌ای در برابر مطالعاتی قرار می‌گیرند که در آن‌ها، پژوهشگر عمدتاً آزمودنی‌ها را به یک مواجهه یا مداخله‌ی خاص تخصیص می‌دهد. به این دسته‌ی دوم از مطالعات، مطالعات تجربی^۷ می‌گویند. عمده‌ترین نوع مداخلات تجربی را می‌توان کارآزمایی بالینی^۸ دانست. در مطالعات مشاهده‌ای، معمولاً به واسطه‌ی فقدان هرگونه مداخله‌ی جدی مرتبط با سلامت بر روی آزمودنی‌ها، تعارضی میان نقش پژوهشگر و «بالین‌گر» وجود ندارد. این ویژگی باعث شده است که این مطالعات نسبت به پژوهش‌های تجربی کم‌خطرتر و دارای چالش‌های اخلاقی کم‌تر به نظر برسند (۳). به عبارت دیگر، در این‌گونه مطالعات، در مقایسه با مطالعات مداخله‌ای، نگرانی کمتری از تحت تأثیر قرار گرفتن منافع درمانی یا سلامت بیمار به واسطه‌ی منافع پژوهشی وجود دارد. با این وجود، مطالعه‌های مشاهده‌ای، خالی از مقولات و ملاحظات اخلاقی جدی و قابل توجه نیستند. به‌ویژه باید توجه داشت که تنوع مطالعات مشاهده‌ای و وسعت جمعیت ورودی به این مطالعات به حدی است که علی‌رغم معضلات اخلاقی کم‌تر، بار اخلاقی بالایی را به

خود اختصاص می‌دهد مطالعات مشاهده‌ای متعدد و وسیعی که در رابطه با ایدز، ساری، سرطان، تصادفات، علوم اجتماعی و محیط‌زیست صورت می‌گیرد از جمله مثال‌هایی است که وسعت این‌گونه مطالعات را نشان می‌دهد (۴). همچنین به موازات مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات مشاهده‌ای در خصوص بررسی عوارض جانبی داروها و هزینه اثربخشی آن‌ها به انجام می‌رسند (۵، ۶) ضمن این‌که بررسی‌های ممیزی برنامه‌های ارائه‌ی خدمات سلامت، چون پوشش واکسیناسیون، مرگ‌ومیر نوزادان، تأثیر سوء مواد شیمیایی در محیط‌زیست، مطالعه روی علائم و عوارض بیماری‌ها، دستگاه‌های مدیریت بیماری‌ها از دیگر مثال‌های کاربرد مطالعات مشاهده‌ای است. (۳) از سوی دیگر باید توجه داشت اگرچه ممکن است پزشک پژوهشگر در مطالعات مشاهده‌ای تعارض منافع کمتری در قبال نتایج پژوهش داشته باشد، اما این تعارض در برخی موارد و برای برخی از ذینفعان دیگر - مانند بررسی عوارض دارویی برای شرکت‌های دارویی - از اهمیت زیادی برخوردار است. (۷) در اغلب کشورها، بر اساس قوانین و مقررات جاری، مطالعات با سوژه انسانی اعم از مداخله‌ای و غیرمداخله‌ای باید از کمیته‌ی اخلاق مجوز دریافت کنند؛ اما برخی از کشورها چنین ضرورتی را در مطالعات مشاهده‌ای قائل نیستند (۸). چنین سیاست‌های دوگانه‌ای پژوهشگران را با مشکلاتی - خصوصاً در مرحله انتشار مقالات - مواجه می‌کند (۹). در این مقاله، با نشان دادن اهمیت و تعدد ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی در مطالعات مشاهده‌ای، می‌کوشیم که ضرورت بررسی و پایش این مطالعات در کمیته‌های اخلاق در پژوهش را نشان دهیم.

روش بررسی

ملاحظات اخلاقی در مطالعات مشاهده‌ای (۳-۴)

در رابطه با ملاحظات اخلاقی در مطالعات مشاهده‌ای با دو

رویکرد می‌توان بحث کرد:

1. Observational
2. Cohort
3. Case-Control
4. Cross-sectional
5. Ecologic
6. Experimental studies
7. Clinical trial

از جمله نگرانی نامتناسب جمعیت مناطق با شیوع بالا، انگ و تبعیض‌های اجتماعی آسیب‌های نامطلوب اقتصادی در مناطق درگیر در پی داشته باشد.

ج) سودرسانی و زیان نرساندن (Beneficence & non-maleficence): در انجام پژوهش‌های مشاهده‌ای نباید خطر تحمیلی به شرکت‌کننده در پژوهش از خطر موجود در زندگی روزمره‌اش بیش تر باشد. ضمن این‌که تقلیل این خطر به حداقل میزان ممکن ضروری است. همچنین هرگونه هزینه‌ای - اعم از مستقیم یا غیرمستقیم - به واسطه‌ی انجام پژوهش به آزمودنی‌ها تحمیل می‌شود، باید ضمن داشتن توجیه اخلاقی و تأیید توسط کمیته‌ی اخلاق، به نحو مناسب و منصفانه‌ای جبران شود. به‌عنوان مثال صرف زمان، هزینه ایاب و ذهاب و سایر هزینه‌های جنبی که به ولی یک کودک برای مراجعه به مکان در نظر گرفته برای یک مطالعه مشاهده‌ای تحمیل می‌گردد باید از سوی پژوهشگر به نحو متناسبی جبران شود.

د) رازداری و رعایت حریم شخصی آزمودنی‌ها (Confidentiality and Privacy): پژوهشگر (آن) مسوولند که از داده‌هایی که به دست می‌آورند و تحلیل می‌کنند و از نتایج مطالعات خود، به نحوی استفاده کنند که هیچ‌گونه خدشه‌ای به اصل رازداری وارد نشود. همچنین در مرحله‌ی جمع‌آوری داده‌ها و سایر مراحل پژوهش، احترام به حریم خصوصی افراد یک اولویت اخلاقی به شمار می‌آید.

ه) درستکاری (Integrity): بنیه علمی کافی، صداقت و دقت پژوهشگر لازمه انجام یک پژوهش توسط اوست. هم‌چنین پژوهشگر باید نسبت به عملکرد خود مسئولیت‌پذیر و پاسخگو باشد. پژوهشگر باید مراقب باشد که از هرگونه سوگرایی - که احتمال وقوع آن در مطالعات مشاهده‌ای بیشتر است - بر حذر بماند.

و) پاداش تنوع (Diversity): پژوهشگر باید گوناگونی‌های فرهنگی جامعه پژوهش را بشناسد و آن را به رسمیت شناخته و محترم بدارد و تمهیدات لازم را در این جهت به عمل آورد. انجام

رویکرد اول: اصول و قواعد کلی حاکم بر این‌گونه مطالعات
رویکرد دوم: ملاحظات اخلاقی به تفکیک مراحل پژوهش

رویکرد اول: اصول و قواعد کلی:

در بررسی اخلاقی مطالعات مشاهده‌ای، برخی از اصول و قواعد کلی از ما دستگیری می‌کنند. این اصول و قواعد کلی مشتمل اند بر:

الف) احترام به حقوق و کرامت انسان‌ها (respect for Human Rights and Dignity): مصداق این احترام، به رسمیت شناختن حق انتخاب و خودآیینی آزمودنی‌ها و توجه به حقوق افرادی است که ظرفیت کافی را جهت تصمیم‌گیری مناسب برای خود ندارند. اولین گام احترام به خودآیینی، اطلاع سوزده پژوهش از ورودش به فرایند یک پژوهش است. اطلاع از اینکه تکمیل پرسشنامه یا انجام مصاحبه بخشی از این پژوهش بوده و وی ملزم به انجام آن نیست. عدم توجه به این مهم علاوه بر اینکه بی‌توجهی به حقوق انسانی سوزده پژوهش است می‌تواند در گذر زمان اعتماد جامعه را به نظام پژوهشی مخدوش نماید.

ب) عدالت (Justice): پژوهشگر باید در بررسی‌ها و اعلام نتایج خود، مراقب و حساس باشد تا از هرگونه تبعیض ناروا - نظیر تبعیض بر اساس جنس، نژاد، سن، ناتوانی، گرایش‌ها دینی - پرهیز نماید و از تقویت و دامن زدن به این‌گونه تبعیض‌ها بر حذر باشد. هم‌چنین مدیریت پژوهش در تخصیص اعتبار به در پژوهش‌هایی که از بودجه‌ی عمومی به استفاده می‌کنند، باید اولویت‌بندی پژوهشی بر اساس منافع تمامی اقشار جامعه و عدالت در تقسیم سود حاصل از پژوهش را مدنظر داشته باشند. به‌عنوان مثال اگرچه انجام مطالعه پراکندگی بزهکاری یا بیماری‌های مقاربتی در مناطق مختلف کشور یا در میان قومیت‌های مختلف به لحاظ سیاست‌گذاری کنترل آن از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است اما اعلام نتایج چنین مطالعه‌ای در سطح رسانه‌های عمومی می‌تواند عوارض اجتماعی نامطلوبی

۲-۱) استواری و اعتبار علمی پژوهش: روش و ابزارهای به کار گرفته شده در پژوهش باید علمی و قابل اتکا باشد. به عنوان مثال تأیید پژوهشی که مبتنی بر پرسشنامه‌ای با روایی و پایایی و یا ضریب پاسخگویی پایین است غیرقابل قبول است. طرح نامه پژوهش باید مبتنی بر مرور مناسبی از مقالات و منابع موجود تدوین شده باشد.

۲-۲) جنبه‌های مهارتی و حرفه‌ای: پژوهشگر و گروه همکار باید کفایت علمی و مهارتی لازم و هم‌چنین دسترسی به منابع لازم را برای انجام پژوهش داشته باشند. مواردی چون آشنایی با رویدادهای محتمل برای شرکت‌کنندگان طی پژوهش، تنوع فرهنگی جامعه‌ای که پژوهش در آن انجام می‌گیرد و ظرایف آنالیز اطلاعات گردآوری شده و مهارت‌های لازم برای رعایت اصل محرمانگی از جمله ظرفیت‌های ضروری برای گروه پژوهش است. در مطالعاتی که با سنجش‌های پزشکی - نظیر رادیولوژی، خون‌گیری، یا عکس برداری با پزشکی هسته‌ای - همراه‌اند، حضور پزشک در گروه و در هنگام اجرای سنجش‌ها باید مدنظر قرار گیرد.

۲-۳) پروتکل: اجرای مطالعات مشاهده‌ای باید بر اساس پروتکل مکتوب صورت گیرد که در آن اهداف، اطلاعات مورد نیاز، نحوه جمع‌آوری، حفظ و استفاده از آن‌ها قید شده است.

۲-۴) رضایت‌نامه‌ی آگاهانه: گرفتن رضایت‌نامه‌ی آگاهانه در مواردی که ممکن و از نظر اخلاقی ضروری باشد، یک الزام جدی اخلاقی است که در ادامه‌ی این مقاله بیشتر به آن خواهیم پرداخت. رضایت‌نامه باید در همان مرحله‌ی نگارش طرح نامه و طراحی ابزارهای مطالعه تهیه و به طرح نامه پیوست شود و توسط کمیته‌ی اخلاق مورد بازبینی و تأیید قرار گیرد.

یکی از نکات مهم اخلاقی در مطالعات مشاهده‌ای - به ویژه مطالعات هم‌گروهی - آن است که احتمال دارد داده‌هایی مهم و پیشگویی‌کننده در مورد سلامت آزمودنی یا خانواده‌اش در حین پژوهش به دست آید (نظیر استعداد ژنتیکی به بیماری‌هایی

مثلاً مطالعه پرسشنامه‌ای که در آن پرسش‌هایی حساسیت‌زا مطرح می‌گردد که متناسب با باورها و فرهنگ جامعه پژوهش نیست غیرقابل قبول است. به عنوان مثال پرسش مستقیم از تعداد پارت‌های جنسی دانش‌آموزان دبیرستانی شهر تهران غیرقابل پذیرش است.

ز) تعارض منافع (Conflict of interest): پژوهشگر باید تعارضات مطرح در ارتباط با پژوهش را برای خود یا همکاران شناسایی و اعلام نماید چراکه چنین تعارضاتی ممکن است روایی نتایج را مخدوش نمایند. بیان تعارضات پژوهشگر ضریب اعتماد به نتایج پژوهش را بالابرد و اعتبار پژوهشگر را در معرض خطر قرار نمی‌دهد.

رویکرد دوم: ملاحظات اخلاقی خاص در مراحل مختلف طراحی مطالعات مشاهده‌ای:

۱) سؤال پژوهش

به نظر می‌رسد لازم است سؤال پژوهش و ضرورت اجرای پژوهش برای پاسخگویی به آن، در ابتدا از سوی پژوهشگر تبیین و کمیته تصمیم‌گیرنده جهت تأیید پژوهش نسبت به آن توجیه شوند. پژوهشگر باید ناظران را به نمایندگی از جامعه متقاعد کند که نتایج پژوهش می‌تواند منجر به افزایش دانش، ارتقای سلامت، یا رفع نابرابری در این عرصه شود؛ و نیز نشان دهد که از هرگونه تبعیض یا سوگرایی اخلاقاً ناروای دیگر پرهیز شده است. در مراکز تحقیقاتی یا مطالعاتی که از سوی بودجه‌ی عمومی تأمین یا حمایت می‌شوند، هم‌سویی مطالعه با نیازها و اولویت‌های جامعه‌ی تأمین‌کننده‌ی بودجه می‌تواند از نظر اخلاقی دارای اهمیت باشد.

۲) طراحی پژوهش

جنبه‌های ذیل باید در بررسی طراحی پژوهش مدنظر قرار گیرد:

خطیر). باید درباره‌ی نحوه‌ی اطلاع‌رسانی در صورت وقوع چنین پیش‌آمدی از قبل گفتگو و اخذ رضایت شده باشد.

۳) گردآوری اطلاعات

گردآوری اطلاعات در مطالعات مشاهده‌ای به دو صورت غیرمستقیم و مستقیم صورت می‌گیرد.

۳-۱) گردآوری غیرمستقیم اطلاعات: (۱۱، ۱۰)

در بسیاری از مطالعات مشاهده‌ای اطلاعات موجود در پرونده پزشکی و بانک‌های اطلاعاتی فردی مورد استفاده پژوهشگر قرار می‌گیرد. پرونده‌های پزشکی به‌عنوان نقطه آغاز بسیاری از پژوهش‌های بالینی بوده و محروم نمودن غیرمنطقی پژوهشگران از دسترسی به این اطلاعات تأثیر سوء جدی بر روند پیشرفت دانش پزشکی خواهد داشت. از سوی دیگر دسترسی بدون ضابطه افراد به محتویات پرونده‌ی پزشکی و بانک‌های اطلاعاتی می‌تواند تأثیرات مخربی بر اعتماد جامعه و اصل محرمانگی اطلاعات داشته باشد. اصل بر این است که علاوه بر رعایت کامل محرمانگی و حریم شخصی آزمودنی‌ها، از ایشان برای مراجعه به پرونده و سایر اطلاعاتشان رضایت آگاهانه گرفته شود؛ اما انجام این کار به‌ویژه در مورد پرونده‌ای قدیمی و بایگانی شده گاه بسیار مشکل و حتی غیرممکن است. بر این اساس یکی از راهکارهای عملی برای تسهیل این دسترسی بی‌نام کردن اطلاعات است که در این صورت کسب اجازه از تک بیماران ضرورت نخواهد داشت. در صورتی که اقدام فوق عملی نبوده یا کار آبی لازم را در پژوهش نداشته باشد و کسب اجازه از تک تک صاحبان اطلاعات غیرعملی باشد، تحت شرایط ذیل و تأیید کمیته اخلاق می‌توان به اطلاعات پرونده دسترسی پیدا کرد.

هر تقاضا برای دست‌یابی به پرونده پزشکی باید دلایل نیاز به اطلاعات پرونده و تدابیر اتخاذ شده برای حفظ محرمانه بودن آن‌ها را بیان کند.

نام، سمت فرد یا افرادی که به اطلاعات پرونده دست‌یابی

پیدا خواهند کرد باید مشخص و تک‌تک این افراد باید بیانیه رعایت اصل رازداری را امضاء نمایند،

موافقت‌نامه باید زمان مشخص شده و محدودی را جهت

دست‌یابی به پرونده در اختیار پژوهشگر قرار دهد،

پس از استخراج اطلاعات از پرونده به بانک اطلاعاتی طرح

پژوهشی در صورت امکان بیماران را باید تنها با اسم رمز مشخص

نمود.

نمونه‌های بافتی ذخیره شده و یا اضافه افراد نیز می‌تواند

به‌عنوان یک منبع اطلاعاتی مهم دیگر مورد استفاده پژوهشگر قرار

بگیرد. در این موارد اخذ رضایت اولیه از صاحب نمونه ضروری

است. در صورتی که رضایت در زمان نمونه‌گیری گرفته نشده باشد

تماس با صاحب نمونه و اخذ رضایت لازم است. در صورت در

اختیار نبودن رضایت معتبر و عدم امکان تماس با صاحب نمونه

پژوهش تنها در صورتی قابل انجام است که نمونه‌ها بی‌نام شده

و امکان ردیابی مشخصات صاحب نمونه وجود نداشته باشد.

استفاده از نمونه‌های بی‌نام نشده و فاقد رضایت معتبر تنها در

صورتی ممکن است که احتمال آسیب یا ضرری به واسطه انجام

آزمایش متوجه سوژه پژوهش نباشد. تشخیص این امر تنها در

صلاحیت کمیته اخلاق در پژوهش است.

۳-۲) گردآوری مستقیم اطلاعات (۱۰)

اطلاعات در این گروه معمولاً از طریق پرسشنامه، مصاحبه

یا مشاهده گردآوری می‌شود. شایان ذکر است مشاهده در

اینجا می‌تواند با مداخله محدود فیزیکی نسبت به سوژه، البته

بدون هرگونه مداخله‌ی مرتبط با روند مراقبت سلامت همراه

باشد. به‌عنوان مثال آزمایش خون برای بررسی توالی ژنتیکی

گروه خاصی از بیماران و یا بررسی رادیولوژی سن استخوانی

گروهی از دانش‌آموزان که با اهداف پژوهشی و نه تشخیصی -

درمانی انجام شده است از جمله مشاهدات باهدف گردآوری

اطلاعات است. به دلیل محدودیت‌های موجود در این مقاله و

نیز قرابت نوع مباحث مطرح در این‌گونه مطالعات مشاهده‌ای با پژوهش‌های مداخله‌ای، این مقاله به ملاحظات اخلاقی آن نمی‌پردازد.

۱-۲-۳) ملاحظات اخلاقی در مطالعات با پرسشنامه

انواع متفاوتی از پرسشنامه به لحاظ موضوعی وجود دارد:

- **پرسشنامه‌های اپیدمیولوژیک:** اغلب به منظور آغاز برنامه‌های آموزش سلامت و پایش کارآیی برنامه‌های موجود به کار می‌رود. سؤالات از امور معمول زندگی بوده و حساسیت زانیستند. به عنوان مثال از برنامه غذایی و فعالیت بدنی روزانه پرسش می‌شود. اگرچه اصول کلی محرمانگی در این نوع پرسشنامه مطرح است، اما حساسیت ویژه‌ای ندارد.
- **پرسشنامه‌های کیفیت زندگی:** در این پرسشنامه‌ها سؤالات ریزتر و دقیق‌تر است. مثلاً در بررسی روند پاسخ به مداخله‌ی درمانی علاوه بر پرسش از وضعیت جسمی به جنبه‌های احساسی و روانی فرد از جمله احساس ترس، وحشت، میل جنسی و ... نیز پرسش به عمل می‌آید. برای پاسخ‌دهی مناسب بیمار به این پرسشنامه حصول اطمینان وی از عدم نقض محرمانگی الزامی است و بهره‌گیری از اسم رمز به جای مختصات هویتی بیمار راهگشاست. در صورتی که پژوهشگر متصدی مراقبت بیمار نیست باید بیمار توجیه شود که برای شناسایی وی اصل محرمانگی نقض نشده است. ضمن این‌که توجیهات لازم از سوی پرسشگر برای بیمار برای روند و نوع سؤالات پرسشنامه به عمل آید تا بیمار پس از رؤیت سؤالات جا نخورد. مهم‌تر از همه شرایط فرهنگی و ارزشی جامعه مورد پژوهش تأثیر جدی بر طراحی سؤالات خواهد داشت.
- **پرسشنامه‌های ممیزی پزشکی (Audit):** این پرسشنامه‌ها نیز معمولاً جهت بررسی نحوه‌ی ارائه‌ی خدمات سلامت

و پایش آن استفاده می‌شود. اگرچه مانند گروه اول از حساسیت کم‌تری برخوردار است اما ممکن است برخی زمینه‌ها برای پرسش‌شونده حساسیت‌زا و ناراحت‌کننده باشد. مثلاً پرسش از سابقه‌ی سقط یا حاملگی ناخواسته.

رضایت آگاهانه در مطالعات پرسشنامه‌ای:

در مطالعات پرسشنامه‌ای نیاز به اخذ رضایت‌نامه‌ی کتبی جداگانه وجود ندارد. در پرسشنامه‌ای خود ایفا - یعنی آن‌هایی که توسط خود آزمودنی پر می‌شوند - کافی است که در بالای پرسشنامه به تصریح و به زبان قابل فهم برای آزمودنی آورده شود که پرسشنامه باهدف پژوهش تکمیل می‌شود، هدف از پژوهش چیست، فرد در پاسخ دادن به کل پرسش‌نامه یا تک سؤال‌های آن کاملاً آزاد است، اطلاعات او محرمانه می‌ماند و تنها به صورت گروهی منتشر خواهند شد و این‌که عدم قبول همکاری در پژوهش هیچ‌گونه تأثیری بر سایر امور او از قبیل مراقبت‌های درمانی، خدمات آموزشی و ... - بسته به مورد - نخواهد داشت. در این حالت به نظر می‌رسد که تکمیل کردن و برگرداندن پرسشنامه در حکم رضایت آگاهانه‌ی تکمیل‌کننده‌ی آن محسوب می‌شود. در پرسشنامه‌هایی که توسط پرسشگر تکمیل می‌شوند، بسته به حساسیت اخلاقی و فرهنگی و شخصی موضوع، خواندن متن فوق از سوی پرسشگر و اخذ رضایت شفاهی از پرسش‌شونده و یا درخواست از پرسش‌شونده که دریافت اطلاعات و رضایت آگاهانه‌ی خود را در برگه‌ای به طور کتبی تأیید کند، مورد خواهد داشت. در عین حال باید توجه داشت که نباید با ارسال پرسشنامه‌های متعدد شرکت‌کننده در پژوهش را به ستوه آورد. در هر حال در موارد شك و تردید نظر کمیته‌ی اخلاق را باید جویا شد.

سؤالات خاص با جنبه‌های اخلاقی

در ذیل به نمونه‌هایی از پرسش‌های واجد حساسیت

یا بچه مرده در خصوص نوع فعالیت و رژیم غذایی یا مصرف الکل و سیگار و شناسایی رابطه بین این دو که می‌تواند در فرد احساس گناه و نگرانی کند.

- سؤالات مناسب برای بعضی و نامناسب برای بعضی دیگر: مثلاً پرسش از فعالیت جنسی که برای بزرگسالان قابل قبول و برای نوجوانان نامناسب است.

۲-۲-۳) ملاحظات اخلاقی در مطالعات با مصاحبه:

کلیات قوانین حاکم در خصوص مطالعات پرسشنامه‌ای، شامل لزوم اخذ رضایت فرد و توجه به حساسیت برخی سؤالات در این مطالعات نیز صادق است؛ اما در دو گروه از مطالعات که به صورت حضوری انجام می‌شود ملاحظات خاصی وجود دارد.

- **مصاحبه با افراد مبتلا به بیماری‌های جدی:** به‌عنوان مثال پژوهشگری که تصمیم دارد از بیماران دچار ایدز مطالعه‌ای صورت دهد باید مراحل ذیل را طی نماید: اولین مواجهه برای طرح موضوع با بیمار باید میان پزشک درمانگر صورت پذیرد. در این ملاقات پزشک درمانگر، کلیات اهداف و نحوه پژوهش را به اطلاع بیمار رسانده و از وی جهت ایجاد ارتباط مستقیم پژوهشگر با وی کسب اجازه می‌کند. در این مرحله پژوهشگر با بیمار مواجهه یافته و رضایت‌نامه‌ی مکتوب از وی دریافت می‌نماید. ثبت اطلاعات بیمار باید با شماره‌ی رمز صورت گیرد و اطلاعات مشخص‌کننده‌ی هویت بیمار از جمله نام، نشانی و تاریخ تولد نباشد. حتی توصیه می‌شود نام پزشک درمانگر نیز حذف گردد.

- **ضبط صوتی و تصویری:** شرکت‌کننده باید پیش از شروع مصاحبه از ضبط آن مطلع و اهداف این عمل نیز به وی توضیح داده شود. شرکت‌کننده باید فرد یا افرادی که به فایل‌های صوتی - تصویری دسترسی دارند بشناسد. همچنین محل و مدت نگهداری مواد ثبت و ضبط شده باید صراحتاً به اطلاع او برسد. شرکت‌کننده حق دارد محتوای

اخلاقی اشاره می‌کنیم. البته وجود این حساسیت‌های اخلاقی نافی انجام پژوهش و طرح این پرسش‌ها نیست. بلکه ارزیابی دقیق‌تر ضرورت و توجیه انجام مطالعه و به حداقل رساندن حساسیت‌ها یا آسیب‌های احتمالی را ضروری می‌سازد.

- **سؤالات افزایش‌دهنده‌ی انتظارات:** برخی پژوهش‌ها در سیستم ارائه‌ی خدمات می‌تواند چالش‌آفرین باشد. به‌عنوان مثال پرسش از جنبه‌هایی از حقوق بیمار در بیمار بستری در مرکز درمانی که حقوق مزبور را پوشش نمی‌دهد باعث تنش در رابطه‌ی بیمار و مرکز درمانی شود.
- **سؤالات مداخله‌آمیز و دارای اثرات سوء:** به‌عنوان مثال پرسش از افکار خودکشی، احساس ناامیدی، احساس بی‌ارزشی از بیماری که از بیماری پیش‌رونده و خیم رنج می‌برد می‌توان به لحاظ روحی صدمات جدی به وی بزند. یا سؤال از سابقه‌ی روابط نامشروع جنسی تا سوء مصرف مواد از دانش‌آموز دبیرستانی می‌تواند آثار سوئی را به همراه داشته باشد. البته گاهی حذف‌گزینی سؤالات از پرسشنامه‌ها به لحاظ متدولوژی غیرعملی است اما می‌توان در انتخاب گروه مورد پژوهش دقت بیش‌تری نمود.

پرسش‌های ناراحت‌کننده از افراد به شدت ناخوش: در این

مورد توصیه می‌شود:

- پژوهشگر برای به حداقل رساندن ناراحتی بیمار و بستگانش موظف است موافقت کتبی پزشک بیمار را مبنی بر اجازه‌ی دعوت از بیمار تحت نظرویی برای شرکت در مطالعه دریافت کند. در نامه مقدماتی توضیح دهد که برخی سؤالات ممکن است ناراحت‌کننده باشد و فرم رضایت‌نامه را قبل از دادن پرسشنامه برای بیمار ارسال کند. در صورتی که پرسشنامه به صورت ادواری ارسال می‌شود در هر نوبت ارسال پرسشنامه باید از حیات بیمار از طریق پزشک مطمئن بود تا باعث ناراحتی بستگان وی نشود.
- **سؤالات نگران‌کننده:** مثلاً پرسش از مادران دارای سقط جنین

فایل‌ها را بازنگری، اصلاح و حتی معدوم نماید. در نهایت پس از پایان پژوهش پژوهشگر موظف است فایل‌ها را از بین ببرد. بدیهی است که هرگونه استفاده‌ی دیگر از این مواد - نظیر استفاده در آموزش یا پژوهش‌های آتی - باید با اخذ رضایت کتبی از آموذنی باشد.

هم‌چنین در موارد ثبت تصویری از بین بردن اطلاعات آشکارکننده‌ی هویت - مگر در مواردی که غیرممکن باشد و مجوز و رضایت لازم اخذ شده باشد - ضروری است. باید توجه داشت که این کار دقیق و کامل انجام گیرد. مثلاً در مورد چهره تنها پوشانیدن چشم‌ها کافی نیست بلکه باید کل صورت شطرنجی شود.

۴) ایجاد انگیزه همکاری^۸

اگرچه پژوهشگر موظف است هزینه‌های تحمیلی به سوژه پژوهش را بر واسطه ورودش به پژوهش به نحو مناسبی جبران نماید ولی این جبران نباید به‌طور غیرمترعاری نامتناسب باشد. باید توجه داشت که ریسک مشارکت در پژوهش حتی بدون وجود انگیزه باید برای سوژه قابل قبول باشد.

۵) مستندسازی

ترجیحاً اخذ رضایت آگاهانه باید به‌صورت مکتوب صورت گیرد ولی اگر محدودیت‌های اجرایی یا ضرورت‌های فرهنگی مانعی برای این امر باشد باید به‌صورت مکتوب ثبت گردد. در مورد مطالعات پرسشنامه‌ای باید در متن پرسشنامه ماهیت پژوهشی و آزاد بودن مشارکت برای شرکت‌کننده درج شده باشد. در موارد ذیل با تأیید کمیته‌ی اخلاق اخذ رضایت آگاهانه ضرورتی ندارد. زمانی که اخذ رضایت آگاهانه با ماهیت پژوهش در تعارض است مثلاً بررسی شستن دست پیش از صرف غذا توسط کارمندان.

مشاهداتی که در محیط عمومی و بدون هیچ‌گونه تعاملی میان پژوهشگر و سوژه پژوهش صورت می‌گیرد (به‌عنوان مثال میان پایبندی شهروندان به قوانین راهنمایی و رانندگی) زمانی که داده‌ها به‌صورت بی‌نام گردآوری شود. زمانی که ممکن است ارائه‌ی اطلاعات به بیمار غیراخلاقی‌تر باشد. (مثلاً تأثیر مصرف داروی آسم بر مرگ ناگهانی) زمانی که امکان اخذ رضایت از تک‌تک افراد به دلیل حجم نمونه یا تاریخ اطلاعات وجود نداشته باشد. در پایش‌های سلامت که مصالح جامعه مقتضی گردآوری اطلاعات خاصی باشد. در تمامی موارد فوق پژوهشگر باید دلایل قانع‌کننده‌ی خود را برای عدم اخذ رضایت آگاهانه ثبت و تضمین‌های لازم را برای رعایت اصل رازداری ارائه نماید.

۶) اطلاع‌رسانی نتایج پژوهش

اطلاعات و یافته‌های به‌دست آمده در پژوهش‌های مشاهده‌ای می‌تواند در بازنگری سیاست‌های جاری سلامت تأثیر داشته باشد؛ لذا پژوهشگر موظف است نتایج پژوهش را در زمان مناسب و به نحو مطلوب و در محل مناسب منتشر نماید. البته انتشار نتایج پژوهش باید با هماهنگی حامیان و بانیان پژوهش باشد. در انتشار نتایج باید به هر دو جنبه‌ی مثبت و منفی یافته‌ها توجه داشت و در بیان نتایج تمهیدات لازم برای جلوگیری از سوء برداشت‌ها به عمل آید. نحوه انتشار نباید به‌هیچ‌وجه بیانگر هویت افراد شرکت‌کننده و به دور از هرگونه توهین و عاری از عبارات حساسیت‌زا در جامعه باشد.

پژوهش‌های خاص

پژوهش‌های غیر مداخله‌ای در موارد خاص ملاحظات ویژه خود را دارند که پژوهشگر باید آن‌ها را مدنظر داشته باشد. پژوهش‌های ژنتیک، ژن درمانی، پژوهش بر جنین، پژوهش بر نمونه‌های بافتی اضافه از جمله حوزه‌های پژوهشی می‌باشند

8. Inducement

پرهیز از آسیب گروه‌های مختلف اجتماعی به واسطه تبعیض یا انگ‌های مختلفی که ممکن است به واسطه پژوهش متوجه ایشان شود از جمله جنبه‌های مهم مدنظر در نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های مشاهده‌ای است.

با توجه به اهمیت موضوعات، ملاحظات و دغدغه‌های اخلاقی مرتبط با مطالعات مشاهده‌ای، چنان‌که در بالا اشاره شد، به نظر می‌رسد که واگذار کردن ارزیابی اخلاقی تمامی پژوهش‌های مشاهده‌ای به پژوهشگران قابل تأیید نباشد. آسیب‌هایی که ممکن است به واسطه کم‌توجهی به جنبه‌های مختلف اخلاقی در این پژوهش‌ها خصوصاً متوجه سوژه و جامعه پژوهش شود، این ضرورت را القا می‌کند که جنبه‌های اخلاقی این‌گونه پژوهش‌ها در کمیته‌های واجد تنوع لازم تخصصی که همان کمیته‌های اخلاق در پژوهش می‌باشند مورد بررسی و پایش قرار گیرد.

بنابراین ضرورت ارسال تمامی طرح نامه‌های مطالعات مشاهده‌ای به کمیته‌های اخلاق در پژوهش، بررسی تمامی موارد ذکرشده در این مقاله - در صورت ارتباط - و پایش طرح‌ها در حین اجرا از سوی کمیته‌های پایش‌گفته، امری ضروری و قابل توجه به نظر می‌رسد.

که با مسائل ویژه‌ای روبرو بوده و در این نوشتار مجال پرداختن تفصیلی به آن‌ها نیست.

بحث و نتیجه‌گیری

ضرورت بررسی و پایش توسط کمیته‌های اخلاق در پژوهش تنوع و وسعت جمعیت مورد بررسی در مطالعات مشاهده‌ای می‌تواند عاملی برای افزایش بار آسیب‌های منتج از عدم رعایت اصول اخلاقی در این‌گونه از مطالعات باشد. علی‌رغم این‌که ممکن است میزان آسیب برای هر شرکت‌کننده به نسبت مطالعات مداخله‌ای کمتر باشد.

ضمن این‌که بی‌توجهی به جنبه‌های خاص اخلاقی از جمله رعایت رازداری در خصوص اطلاعات حساس و مهم از جمله زمینه‌های ابتلای خانوادگی به بیماری‌های مهم می‌تواند آسیب جدی متوجه سوژه‌های پژوهشی نماید.

حصول اطمینان از توجه و رعایت اصول و قواعد کلی اخلاقی حاکم بر پژوهش‌های مشاهده‌ای و نیز توجه به ملاحظات اخلاقی خاص در مراحل مختلف انواع مطالعات ضروری به نظر می‌رسد. اطمینان از رعایت اصل رازداری، توجه به حساسیت‌ها و ارزش‌های حاکم در جوامع مختلف در روند انجام پژوهش‌های مشاهده‌ای و رعایا اصل عدالت و

منابع

1. Webster's Online Dictionary, available at: <http://www.websters-online- / Observational + study>, (accessed in Oct. 2011).
۲. دکتر حسین ملک افضلی، دکتر سید رضا مجد زاده، دکتر اکبر فتوحی و همکاران، روش‌شناسی پژوهش‌های کاربردی در علوم پزشکی، چاپ اول، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ۱۳۸۳، ص ۱۸۳-۹۷
3. National Ethics Advisory Committee. 2006. Ethical guidelines for observational studies: Published by the ministry of health, Wellington, New Zealand, available at: [http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/pagescm/520/\\$File/ethicalguidelines.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/pagescm/520/$File/ethicalguidelines.pdf), (accessed in Oct. 2011)
4. Emanuel E.J, Grady C, Crouch R, Lie R, Miller F, Wendler D. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York, NY, Oxford University Press 2008:325 -335.
5. John Orchard, For debate: Should observational clinical studies require ethics committee approval? Journal of Science and Medicine in Sport (2008) 11, 239—242
6. Robert J. Ligthelm, Vito Borzi, Janusz Gumprecht, Ryuzo Kawamori, Yang Wenying, Importance of Observational Studies in Clinical Practice, Clinical Therapeutics, Volume 29, Issue 6, Part 1, 2007, Pages 1284-1292
7. Good epidemiological practice (gep), iea guidelines for proper conduct in epidemiologic research, November, 2007
8. Benedetta Santarlasci, Andrea Messori, et al. Heterogeneity in the evaluation of observational studies by Italian ethics committees, Pharm World Sci (2005) 27: 2–3
9. Frédérique Claudot, Francois Alla, et al, Ethics and observational studies in medical research: various rules in a common framework, International Journal of Epidemiology 2009; 38:1104–1108
۱۰. ترور، اسمیت، اخلاق در پژوهش‌های پزشکی، ترجمه محمد ضرغام (زیر نظر باقر لاریجانی)، برای فردا، چاپ اول، ۱۳۸۱.
11. Mason JK, Laurie GT, Aziz M, Mason and McCall Smith's law and medical ethics, United State, Oxford University Press 2006: 681 -683



Necessity of Ethics Committee approval for Observational Studies

Alireza Parsapour¹, Kiarash Aramesh²

Abstract:

Observational studies raise less ethical challenges in comparison to interventional studies. As a result, sometimes, the necessity of Ethical Review of these studies has been neglected. Generally, there are several ethical considerations in each step of observational studies in managerial approach that have been discussed in this paper. These steps include research question, design of study and protocol, collecting information, Inducements, documentation and communication of study results.

The most important ethical considerations of information collection are obtaining informed consent from research subjects and maintaining confidentiality which means that respect for privacy and autonomy of research subjects are very important, especially during the use of health records, interview with sever patients and research on incompetent patients. Investigator can provide a motivation for research subjects, but an inappropriate inducement is not acceptable. Because of these Ethical considerations, each observational study should be reviewed by Research Ethics Committee.

Keywords: Observational studies, research ethics, Research Ethics Committee

1. Medical Ethics and History of Medicine Research Center 4th Floor, No. ۲۳, before Pour Sina St. - 16th Azad St. - Keshavarz Blvd. TUMS, aliparsa@tums.ac.ir
2. Medical Ethics and History of Medicine Research Center 4th Floor, No. 23, before Pour Sina St. - 16th Azad St. - Keshavarz Blvd. TUMS, kiarashamesh@tums.ac.ir