



## خاستگاه بازنگری اخلاقی پژوهشهای

### پزشکی

قانون نامه<sup>(۲)</sup> اخلاقی تحقیقات پزشکی گردید که به صورت بین المللی به رسمیت شناخته شد. این قانون نامه که در طی قضاوت در دادگاههای جنایات جنگی نورمبرگ<sup>(۳)</sup> بنیاد نهاده شد، به قانون نامه نورمبرگ شهرت پیدا کرد. این قانون نامه (نورمبرگ ۱۹۴۶) ۱۰ اصلی کلی را مقرر می‌دارد که پزشکان هنگام انجام آزمایش بر روی انسانها موظف به رعایت آن می‌باشند. اولین این اصول بر رضایت داوطلبانه و آگاهانه تکیه می‌کند. این اصل، رضایت‌نامه آگاهانه<sup>(۴)</sup> را تعریف می‌کند و مسئولیت کسب رضایت‌نامه آگاهانه را بر عهده پژوهشگر قرار می‌دهد. دیگر شرایط شامل این موارد می‌باشد: آزمایش‌ها نباید اتفاقی یا بی‌مورد باشند؛ آزمایش بر

در سده‌های گذشته ما عمدتاً بر درستی نظر پزشکان در تصمیم‌گیری مبنی بر این‌که منفعت بالقوه بیماران و به‌طور کلی جامعه در آینده این عمل را توجیه می‌نماید که از بیماران و داوطلبان سالم بخواهند خطرهای تحقیقات را تحمل نمایند، اعتماد می‌کردیم. امروزه، احتمال کمتری وجود دارد که بیماران این عقیده کهن که حق همواره با پزشکان است را قبول داشته باشند. در عوض آنها خواهان استقلال در تصمیم‌گیری برای خود هستند که با چه فراروندی<sup>(۱)</sup> موافق باشند و چه درمانی دریافت کنند.

احتمالاً این تمایل سرانجام منجر به وضع قواعدی در رابطه با آزمایش بر روی انسانها گردیده است. اما فاش شدن آزمایشهای هراس‌انگیزی که توسط گروهی از پزشکان نازی در جنگ جهانی دوم بر روی انسانها انجام شد، منجر به وضع اولین

1- Procedure

2- Code

3- Nuromberg Wor Crimes Trials

4- Informed Consent

۲- طراحی و اجرای روش‌های آزمایشی باید طی یک پروتکل آزمایشی تنظیم گردد و از سوی یک کمیته اخلاقی مستقل از پژوهشگر و بانی<sup>(۱)</sup> آزمون مورد موافقت قرار گیرد.

۳- پژوهش باید توسط افرادی که دارای کفایت علمی هستند و تحت نظارت یک درمانگر بالینی<sup>(۲)</sup> انجام شود.

۴- اهمیت هدف آزمایش باید با خطر تفکیک ناپذیری که متوجه سوژه است تناسب داشته باشد.

۵- قبل از پژوهش باید برآورد دقیقی از خطرهای قابل پیش‌بینی صورت گیرد. برای منافع سوژه بیش از منافع علم و جامعه باید اهمیت قائل شد.

۶- باید تلاش صورت گیرد تا کمترین فشار بر سلامت جسمی و روانی بیمار وارد آید و مطالب محرمانه بیمار محفوظ ماند.

۷- پزشکان باید قانع شوند که خطرهای قابل پیش‌بینی اند و در صورتی که این خطرها بیش از منافع در نظر گرفته شده باشند، باید از ادامه پژوهش صرف نظر نمایند.

۸- مواردی که منتشر می‌گردد باید صحیح و مطابق این اصول باشد.

۹- سوژه‌های بالقوه باید از اهداف، روش‌ها، منافع پیش‌بینی شده و خطرهای بالقوه و

روی انسانها باید پس از آزمایش بر روی حیوانات و بررسی سیر طبیعی بیماری باشد؛ از رنج جسمی و روانی بی‌مورد باید اجتناب گردد، مطالعات باید توسط افراد حرفه‌ای که دارای کفایت علمی هستند انجام شود. باید سوژه اجازه داشته باشد تا در هر زمان از انجام آزمایشها کناره‌گیری کند، پژوهشگر باید آمادگی داشته باشد تا هر زمان به نظر رسید که سوژه در خطر است، پژوهش را متوقف نماید.

● اصول این قانون نامه توسط افراد مجرب حرفه پزشکی در بیانیه هلسینکی که در سال ۱۹۶۴ از سوی انجمن پزشکی جهانی تهیه شده است گنجانیده شد.

● نسخه اخیر بیانیه (انجمن پزشکی جهانی ۱۹۹۶) در چهل و هشتمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی که در جمهوری آفریقای جنوبی در سال ۱۹۹۶ برگزار شد به تصویب رسید.

### بیانیه هلسینکی

دوازده اصل پایه بیانیه هلسینکی درباره تحقیقات زیست پزشکی بر روی انسانها، همراه با اصلاحیه‌های آن در ذیل به صورت خلاصه بیان شده است:

۱- پژوهش زیست پزشکی بر روی سوژه‌های انسانی باید با اصول علمی پذیرفته شده مطابقت داشته باشد.

درمان بر روی بیمار مورد سنجش قرار می‌گیرد، و پژوهش غیردرمانی با هدف دریافت آگاهی‌های بهتر درباره ماهیت یک بیماری و علت‌های آن، تمایز قائل می‌شود.

### پژوهش پزشکی همراه با دقت حرفه‌ای (پژوهش بالینی)

پزشک باید در به کارگیری تکنیک‌های نوینی که سودمند می‌باشند آزاد باشد.

● خطرات و ناراحتی‌های بالقوه یک شیوه جدید باید با خطرات و ناراحتی‌های همراه با بهترین شیوه‌های متداول در تعادل یا موازنه باشد.

● همه بیماران، از جمله گروه شاهد، باید مطمئن شوند که بهترین تشخیص و درمان در مورد آنها اجرا می‌شود. (جمله‌ای که در پی می‌آید برای نخستین بار در اصلاحیه اکتبر ۱۹۹۶ گنجانده شد). این [قاعدۀ] ردکننده به کارگیری دارونماهای خنثی در جایی که هیچ شیوه تشخیصی یا درمانی ثابت شده وجود ندارد، نیست.

● امتناع از شرکت در پژوهش هرگز نباید در ارتباط بین پزشک و بیمار خللی وارد کند.

● هرگونه دلیلی درباره نگرفتن رضایت آگاهانه باید در پروتکل پژوهش مطرح گردد تا توسط یک کمیته مستقل مورد بررسی قرار گیرد.

● پژوهش و مراقبت پزشکی تنها تا اندازه‌ای

ناراحتی‌هایی را که پژوهش در بردارد؛ همچنین این حق را که می‌توانند پس از اعلام رضایت خود از شرکت در تحقیق خودداری یا صرف نظر کنند، اطلاع داشته باشند.

۱۰ - پزشک باید در گرفتن رضایت‌نامه از سوژه‌های وابسته نهایت دقت را مبذول دارد.

۱۱ - در مواردی که از افراد صغیر یا دیگر کسانی که قادر به دادن رضایت‌نامه قانونی نیستند استفاده می‌شود، باید دقت بسیار نمود. در جایی که یک کودک می‌تواند رضایت دهد، گرفتن رضایت وی علاوه بر رضایت ولی وی، الزامی است.

۱۲ - پروتکل پژوهش باید حاوی بیانیۀ اخلاقی و مطابق با این بیانیه باشد.

### توضیحات

نیاز به یک پروتکل به نگارش در آمده که بتواند از سوی کمیته اخلاقی مستقل مورد ارزیابی قرار گیرد باید توسط همه پژوهشگران مورد توجه قرار گیرد. پروتکل باید به روشنی مواردی را که مربوط به بیماران و داوطلبان سالم شرکت‌کننده در پژوهش می‌باشد مشخص کند. در صورتی که پیشنهاد پژوهش به تصویب رسید و اجرا شد، پروتکل نوشته شده باید دقیقاً اجرا شود. هرگونه تغییر مهمی در پروتکل که مربوط به شرکت‌کنندگان باشد باید قبل از اجرا توسط کمیته اخلاقی مورد موافقت قرار گیرد. بیانیه، بین پژوهش درمانی، جایی که نتیجه یک

وقایع مهم اشاره کرد که منجر به تشکیل کمیته‌های اخلاقی‌ای شد که امروزه بیانیه هلسینکی اصلاح شده (در انجمن پزشکی جهانی ۱۹۹۶) وجود آنها را ضروری می‌داند.

در سال ۱۹۵۳، مؤسسه ملی سلامت<sup>(۱)</sup> در مرکز پژوهش‌های بالینی جدیدالتأسیس خود در بتسدا<sup>(۲)</sup> دستور تشکیل هیئتی از دانشمندان را صادر نمود تا پروتکل‌های مطالعاتی که نیاز به داوطلبان سالم دارند را مورد بررسی قرار دهند. دیگر مؤسسات نیز شروع به گردآوری گروه‌های غیررسمی‌ای از دانشمندان کرده بودند تا جنبه‌های اخلاقی تحقیقات را مورد بررسی و بازنگری قرار دهند، اما در ابتدا این افراد شامل نمایندگانی از سایر اعضای جامعه نبودند.

در سال ۱۹۶۲ به دنبال افشای این مطلب که به بسیاری از زنانی که پزشکانشان در طول دوران بارداری برای آنها داروی تالیدوماید<sup>(۳)</sup> تجویز کرده بودند آزمایشی بودن این دارو اطلاع داده نشده بود، اصلاحیه‌هایی به قانون غذا، دارو، و لوازم آرایشی<sup>(۴)</sup> اضافه شد که لازم می‌دانست بیماران از ماهیت آزمایشی بودن داروهای جدید مطلع گردند و رضایت بدهند. در سال ۱۹۶۳ با فاش شدن این مطلب که به بیماران مسن بستری در بیمارستان بیماری‌های

می‌توانند توأم شوند که ارزش بالقوه آن برای بیمار توجیه‌پذیر باشد.

## پژوهش‌های زیست پزشکی غیر درمانی بر روی سوژه‌های انسانی

- پزشک باید حافظ جان و سلامتی سوژه‌های مورد آزمایش باشد.
  - سوژه‌ها چه افراد سالم و چه بیمار باید خود داوطلب شده باشند.
  - اگر ادامه تحقیق برای سوژه مضر باشد باید از آن صرف نظر کرد.
  - منافع علم و جامعه هرگز نباید بر ملاحظات مربوط به سلامتی سوژه مقدم باشند.
- متن کامل بیانیه هلسینکی در پیوست ۱ مجدداً به چاپ رسیده است.

## تکامل کمیته‌های اخلاقی

قانون نامه نورمبرگ و بیانیه اصلی هلسینکی (ژوئن ۱۹۶۴) به رسیدگی و نظارت یک کمیته اخلاقی مستقل اشاره نمی‌کردند. این امر در اکتبر ۱۹۷۵ در اصلاحیه‌های بیست و پنجمین مجمع عمومی انجمن پزشکی جهانی در توکیو مطرح شد.

## ایالات متحده آمریکا

در ایالات متحده آمریکا می‌توان به یک سری

1- National Institutes of Health

2- Bethesda

3- Thalidomide

4- Food , Drug and Cosmetic Act

گزارش در مرکز کنفرانسی واقع در خارج از بالتیمور<sup>(۷)</sup> بنام مرکز بلمونت<sup>(۸)</sup> منتشر شد به گزارش بلمونت شهرت پیدا کرد.<sup>(۹)</sup>

### بریتانیا

در انگلستان در سال ۱۹۶۷ کالج سلطنتی پزشکان<sup>(۱۰)</sup> (RCP) پیشنهاد کرد تمامی پژوهش‌هایی که روی بیماران و داوطلبان سالم انجام می‌گیرد باید به لحاظ اصول اخلاقی بررسی گردد. گزارش آن توسط وزارت سلامت به شکل گسترده‌ای منتشر شد و کمیته‌های اخلاقی بسیاری به صورت غیر رسمی تشکیل شدند. در همان سال کتاب پپورث<sup>(۱۱)</sup> به نام «موش آزمایشگاهی انسانی، آزمایش بر روی انسان»<sup>(۱۲)</sup> منتشر شد که بر توجه به منافع سوژه‌های پژوهش تأکید می‌کرد.<sup>(۱۳)</sup>

در سال ۱۹۷۳ عضو ارشد پزشکی وزارت

مزمین یهودیان<sup>(۱)</sup> در بروکلین<sup>(۲)</sup> بدون اطلاع خودشان سلول‌های سرطانی تزریق شده بود، توجه به سلامت سوژه‌های تحقیق اهمیت بیشتری پیدا کرد.

دکتر هنری. ک. بیچر<sup>(۳)</sup> در سال ۱۹۶۶ در مقاله‌ای در مجله پزشکی نیوانگلند<sup>(۴)</sup> یک سری مسائل اخلاقی را مطرح نمود. وی در بررسی مقاله‌های پژوهشی منتشر شده مواردی از عدم درمان صحیح و روش‌های جراحی سؤال برانگیز را مشخص نمود.<sup>(۵)</sup>

در سال ۱۹۷۲ با افشای عمومی تحقیقی درباره سیفیلیس درمان نشده که در آن از درمان ۳۰۰ بیمار در آلاباما به منظور بررسی سیر طبیعی بیماری اجتناب شده بود، توجه افکار عمومی مجدداً به سمت سوژه‌های تحقیقات جلب شد. به دنبال مطلع شدن سنا از این پژوهش و پژوهش‌های مشابه، کنگره قانون ۱۹۷۴ را به تصویب رساند. یکی از مفاد آن تأسیس هیأت تجدید نظر بنیادی به منظور بررسی تمامی تحقیقاتی که با سرمایه‌گذاری وزارت سلامت و رفاه<sup>(۶)</sup> انجام می‌شد، بود. کنگره همچنین کمیسیون ملی حفاظت از سوژه‌های انسانی پژوهش‌های زیست پزشکی و رفتاری را تأسیس نمود. این کمیسیون در سال ۱۹۷۹ گزارشی را منتشر نمود که اصول اخلاقی پایه‌ای را که پژوهش باید بر مبنای آن صورت گیرد به صورت خلاصه بیان می‌کرد. از آنجا که این

- 1- Jewish Chronic Diseases Hospital
- 2- Brooklyn
- 3- Dr. Henry K. Beecher
- 4- New England Journal of Medicine
- 5- بیچر ۱۹۶۶
- 6- Department of Health and Welfare  
(وزارت بهداشت و درمان)
- 7- Baltimore
- 8- Belmont Center
- 9- گزارش بلمونت ۱۹۷۹
- 10- Royal College of Physicians
- 11- Pappworth
- 12- Human Guinea Pigs, Experimentation on man
- 13- پپورث ۱۹۶۷

کافی را دریافت نموده باشند و آزادانه رضایت آگاهانه خود را اعلام کرده باشند.

احترام به اشخاص به معنی حفاظت از اشخاصی است که به علت جوانی بیش از حد، ناتوانی ذهنی یا بیماری وخیم خود قادر به تصمیم‌گیری نیستند. این ممکن است بدان معنی باشد که از آسیب رساندن به خود جلوگیری شود یا در پژوهش‌های پزشکی از شرکت‌دادن آنها در برخی مطالعات خاص ممانعت گردد.

نیکوکاری به التزام اخلاقی ارتقاء رفاه و سلامت مردم و این‌که هیچ ضرری به آنها وارد نشود اشاره می‌کند. اصل بقراطی<sup>(۱)</sup> «به هیچ کس ضرر نرسانید» از زمانهای گذشته یک اصل اساسی اخلاق پزشکی بوده است. در شرایط پژوهش، این اصل به اهمیت اطمینان حاصل کردن از این امر تأکید می‌کند که خطرهای پژوهش در مقایسه با منافع بالقوه آن بسیار ناچیز باشد. این‌که آیا منافع بالقوه یک تحقیق خطرهای آن را توجیه می‌کند یا خیر سؤالی اساسی است که افراد تصمیم‌گیرنده در مورد پروژه‌های پژوهشی با آن مواجه هستند.

عدالت بر رفتارکردن با مردم مطابق با آنچه که «درست و صحیح» می‌باشد و دادن به هر فرد آنچه را که شایسته اوست اشاره دارد. در پژوهش این اصل عموماً در مورد اطمینان از این امر بکار می‌رود که کسانی که ناراحتی‌ها و خطرهای یک پژوهش را

سلامت خواستار توصیه رسمی RCP در مورد تشکیل و حوزه عمل کمیته‌های اخلاقی تحقیقات شد. در سال ۱۹۷۵ وزارت سلامت پیشنهادهای RCP را تصویب نمود و از مسؤولان مراکز مربوط به سلامت خواست آن را اجرا کنند. به هر جهت در سال ۱۹۹۱ بود که وزارت سلامت از حوزه‌های پزشکی رسماً خواست یک کمیته اخلاقی پژوهش‌های پزشکی منطقه‌ای داشته باشند و راهنمای تشکیل و چگونگی عملکرد این کمیته‌ها را مهیا نمود (وزارت سلامت ۱۹۹۱).

## اصول اخلاقی کلی

سه اصل اخلاقی پایه، که باید در کلیه پژوهش‌های انجام شده روی بیماران و داوطلبان سالم رعایت شود در گزارش بلمونت (۱۹۷۹) بیان شده است. این اصول که شامل احترام به اشخاص نیکوکاری و عدالت می‌باشد به‌طور کلی در جامعه مورد پذیرش عموم قرار دارند.

منظور از احترام به اشخاص، احترام به استقلال، یا به حق اشخاصی است که خود قادر به تصمیم‌گیری‌اند تا درباره خودشان تصمیم بگیرند. در راستای این اصل، باید تمامی اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری را در اختیارشان قرار داد. در اخلاق پژوهشی [پزشکی] این اصل به آن معنی است که بیماران و داوطلبان سالم تنها هنگامی می‌توانند در مطالعه شرکت داده شوند که اطلاعات

عملکرد بدن در ارتباط با آن بیماری؛ توسعه و تکمیل درمانهای جدید، یا مقایسهٔ درمانهای موجود با یکدیگر به منظور دریافت این که کدامیک کارآمدترند می باشد.

احتمال دارد از وهلهٔ نخست مشخص باشد که دست کم برخی از شرکت کنندگان در پژوهش، خود از آن سودی نمی برند. این هنگامی خواهد بود که آزمایش یک دارو شامل گروه شاهدی باشد که هیچ درمان فعالی روی آنها انجام نمی شود، یا حتی به طور واضح تر، در مطالعهٔ اولیه بر روی یک داروی جدید که از داوطلبان سالم به جای افراد بیمار استفاده می شود. اغلب در پژوهش های پایه اصلاً طبابت پزشکی مستقیمی صورت نمی گیرد. به طور مثال تنها گرفتن نمونه های خون و ادرار به منظور تلاش برای کسب دانش بیشتری که بیماران آینده ممکن است از آن سود ببرند.

طبابت بالینی استاندارد، در مقابل، شامل به کارگیری نحوهٔ درمانی است که به گمان پزشک صحیح ترین شیوهٔ درمان برای بیماران تحت نظر می باشد و هدف از آن کمک به تک تک این بیماران است. هیچ بیماری نیست که از نظر وضعیت طبی عمومی و دسترسی به منابع مجاز، بدون درمان بماند.

پژوهش باید در یک پروتکل رسمی توصیف

تحمل می کنند همانهایی باشند که از نتیجهٔ این پژوهش سود می برند. در نتیجه این امر پذیرفتنی نیست که برای امتحان یک داروی جدید تنها افرادی استخدام شوند که دارای وضع مالی نامساعد می باشند و در صورت اثبات سودمندی دارو، فقرشان مانع از دستیابی آنها به آن دارو می شود.

اصول فلسفی که زیر بنای اخلاقی تحقیقات پزشکی بخصوص، و طب به طور کلی را تشکیل می دهند، موضوع مباحثات بسیاری بوده است. خوانندگانی که مایل به تفحص عمیق تری در مورد این موضوع می باشند به فهرست منابع برای مطالعه بیشتر در آخر کتاب مراجعه نمایند.

### پژوهش پزشکی چیست؟

بند شمارهٔ I.2.2 بیانیه هلسینکی بر این امر تأکید می کند که پروتکل های پژوهش توسط یک کمیته اخلاقی تحقیقات پزشکی مستقل دقیقاً مورد رسیدگی قرار گیرد. اما پژوهش چیست؛ چه تفاوتی با طبابت بالینی استاندارد<sup>(۱)</sup> و ممیزی پزشکی<sup>(۲)</sup> دارد؟

### پژوهش در مقایسه با طبابت بالینی استاندارد

یکی از ویژگی های پژوهش پزشکی این است که الزاماً به منظور سود رسانیدن مستقیم به افرادی که در آن شرکت می کنند نمی باشد. هدف های انجام آن: حصول دانش بیشتر دربارهٔ علت بیماری و

1- Standard Clinical Practice

2- Medical audit

همهٔ بیمارانی که در چنین مطالعاتی شرکت می‌کنند، درست مانند طبابت بالینی استاندارد، تحت درمان‌های کاملاً نهادینه شده‌ای قرار می‌گیرند که به اعتقاد مبتنی بر تجربهٔ پزشک به آنها سود خواهد رساند. با وجود این مقایسهٔ طراحی شدهٔ علمی بین دو نوع درمان که به صورت تصادفی به بیماران اختصاص یافته است جنبهٔ پژوهشی بودن آن را نشان می‌دهد. تمامی اینگونه مطالعات توسط یک کمیته اخلاقی باید مورد بررسی قرار گیرند.

### آیا تمامی فراروندهای<sup>(۲)</sup> جدید، پژوهش محسوب می‌گردند؟

این حقیقت که یک روش درمان جدید، یا متفاوت می‌باشد، یا قبلاً به درستی مورد آزمایش دقیق قرار نگرفته است. به طور خود کار آن را تبدیل به یک پژوهش نمی‌کند. این تنها هنگامی پژوهش محسوب می‌شود که طبق عبارت بیانیه هلسینکی «در یک پروتکل آزمایشی گنجانیده شده باشد» و بنابر یک روش رسمی با نوع دیگری از درمان یا عدم درمان مقایسه گردد یا یک برآورد دقیق در رابطه با بی‌خطری و اثربخشی آن برای بیماران انجام گیرد. هر درمان یا فراروند تجربی جدید، باید در نخستین مرحله، موضوع یک پژوهش رسمی قرار گیرد تا از بی‌خطری و اثربخشی آن اطمینان حاصل گردد. مسغولان بهداشت، بیمارستان‌ها و

شود که اهداف آن مطالعه را بیان می‌دارد و روش‌های انجام پژوهش را توضیح می‌دهد، در حالی که معمولاً طبابت بالینی استاندارد چنان با دقت ثبت نمی‌شود، هرچند که امروزه به تدریج آنها نیز چنین ثبت می‌گردند. پروتکل پژوهشی معمولاً پژوهشگر را ملزم به رعایت یک رشته عملکرد استاندارد می‌نماید که به راحتی طبابت بالینی استاندارد در شرایطی که وضعیت بیمار یک تغییر اساسی می‌کند نمی‌تواند تغییر یابد. اگر چنین اتفاقی افتاد ممکن است بمنظور انجام مداوایی دیگر، بیمار را از ادامهٔ شرکت در پژوهش باز داشت.

### هنگامی که تمایز بین «پژوهش» و «طبابت» مبهم است

از آنجایی که طبابت بالینی استاندارد باید بر مبنای شواهد بدست آمده از پژوهشی باشد که به خوبی طراحی و انجام شده است، کاملاً واضح است که کدامیک اول می‌آید. متأسفانه در گذشته، خیلی از آنچه که امروزه طبابت بالینی استاندارد تلقی می‌شود، بدون پژوهش کافی انجام شده است و در نتیجه، در مورد این که برخی از روش‌های درمان نهادینه شده<sup>(۱)</sup> تا چه میزان مؤثر هستند مطمئن نیستیم. در نتیجه هنگامی که پروژه‌های پژوهشی به منظور مقایسهٔ تأثیر روش‌های گوناگون درمان استاندارد طراحی می‌شود، تمایز میان پژوهش و طبابت محو می‌شود.



مقایسه درمانهای گوناگون باشد، اما انتخاب نوع درمان توسط خود بیماران (به طور ایده‌آل) پس از مذاکره و آشنایی کامل نسبت به فواید و عوارض آن درمان صورت می‌گیرد یا توسط پزشک با در نظر داشتن منافع هر بیمار. تخصیص تصادفی بیماران به گروههای درمانی متفاوت مشخصاً توصیف‌کننده فعالیت است که پژوهش نامیده می‌شود نه ممیزی پزشکی.

تمایز مفید دیگر بین پژوهش و ممیزی پزشکی این است که در حالی که پژوهش درمانی معمولاً شامل کار و زحمت برای بیماران بیش از آنچه طبابت بالینی استاندارد می‌طلبد، می‌باشد، بررسی پزشکی ندرتاً چنین است. تنها چیزی که معمولاً مطرح است مصاحبه یا پرسشنامه‌ای غیرمزامح است که نظرهای بیماران را نسبت به درمانی که دریافت نموده‌اند جویا می‌شود.

### تمایزات جزئی

تمایز بین طبابت بالینی استاندارد، ممیزی پزشکی و پژوهش می‌تواند بسیار جزئی باشد. برای مثال فرض کنید پژوهشگر خواهان پاسخی برای این پرسش می‌باشد: «چه نسبتی از بیماران مبتلا به سکته مغزی<sup>(۱)</sup> یا بیماری عروق محیطی<sup>(۲)</sup>، دچار مشکلات قلبی تشخیص داده نشده نیز هستند؟» در

رؤسای وزارتخانه‌ها، همگی مسئولیت دارند مطمئن گردند که ابتکارهای اصلی‌ای که توسط پزشکان در حوزه تخصصی آنها مطرح می‌گردد، در اولین فرصت ممکن موضوع پروژه‌های پژوهشی رسمی قرار گیرند.

### ممیزی پزشکی (medical audit)

به نوع سومی از فعالیت که نه طبابت بالینی استاندارد می‌باشد و نه پژوهش، ممیزی پزشکی اطلاق می‌گردد. این فعالیت اصولاً با بررسی کیفیت توجهی که به بیماران معطوف می‌گردد، به منظور تعیین فرصت‌های بهبود و توسعه روشهای آن سرو کار دارد. گستره آن از راحتی بیمارانی که منتظر پزشک در اتاق انتظار هستند، تا تعیین عوامل مرگ‌های پس از عمل جراحی را شامل می‌شود. این بررسی می‌تواند توسط مشاور و گروه مشاوره‌ای که مسئول مراقبت از بیماران هستند یا توسط کسی خارج از بیمارستان انجام شود. ممیزی پزشکی به‌عنوان بخشی از طبابت صحیح استاندارد در رابطه با بیماران محسوب می‌شود و بجز در مواقعی که دارای صفاتی است که تحت عنوان مشکوک ذکر شده‌اند نیازی به تصویب کمیته اخلاقی پژوهش‌های پزشکی ندارد.

برخلاف پژوهش، ممیزی پزشکی هرگز شامل تخصیص تصادفی بیماران به گروههای درمانی متفاوت نخواهد بود، ممیزی ممکن است شامل

1- Stroke

2- Peripheral vascular disease

برای بررسی در اختیار یک کمیته اخلاقی مستقل قرار دهد.

در حالی که ممیزی پزشکی اغلب نظارت از سوی یک کمیته اخلاق پزشکی را نمی‌طلبد، هرگاه تخلف‌های بالقوه از اصل رازداری، پرسش‌های مزاحم یا آزمونهای اضافی مطرح باشد، این نظارت باید صورت گیرد. این مسئله ممکن است شامل دیدار با بیمار در منزل وی و پخش پرسشنامه نیز باشد؛ زیرا این عمل ممکن است به مسائل اخلاقی دیگر، از جمله احتمال ایجاد امیدهای کاذب یا عطف توجه مجدد نسبت به بیماری خود منجر گردد. همچنین، تنها به دلیل آنکه پروتکل‌های تجربی در یک پروژه پژوهشی رسمی گنجانیده نشده‌اند، ممکن است به نظر برسد خارج کردن این پروتکل‌ها از بررسی اخلاقی، پشتوانه منطقی کمی داشته باشد؛ لذا برخی کمیته‌های اخلاقی حوزه پوشش خود را به گونه‌ای گسترش داده‌اند تا این پروتکل‌ها را نیز دربر گیرند. در صورت وجود هر گونه تردیدی، در اولین فرصت ممکن طی طراحی مطالعه، باید به کمیته اخلاقی مرتبط با مطالعه رجوع شود.

بیمارستانهایی که اسکن تشخیصی قلب به‌طور مرسوم روی همه بیماران که هر نوع بیماری قلبی - عروقی<sup>(۱)</sup> یا مغزی - عروقی<sup>(۲)</sup> دارند انجام می‌شود، این امکان وجود دارد که پاسخ پرسش فوق با استفاده از یادداشت‌های طبابت بالینی استاندارد بدست آید. هرچند که به یک پرسش پژوهش‌گونه پاسخ داده می‌شود، مادامی که استانداردهای اکید رازداری رعایت شود احتمال این‌که به طرح مسائل اخلاقی جدی منجر گردد، بسیار ضعیف است لذا این کار تنها چیزی اندکی بیش از یک ممیزی پزشکی محسوب می‌گردد، نه پژوهش. اما اگر بیمارستان این آزمونها را به‌طور مرسوم انجام نمی‌دهد و مشخصاً به‌منظور پاسخ به پرسش فوق انجام می‌شوند این عمل به وضوح مطابق تعریف پژوهش می‌باشد و باید توسط یک کمیته اخلاقی پژوهشهای پزشکی مورد بررسی و بازنگری قرار گیرد.

### در صورت وجود شک و تردید

تمام احتمالات در چارچوب تعریف‌های ذکر شده نمی‌گنجد، لذا اگر پژوهشگری شک کند آیا فعالیتی در حوزه پژوهش قرار می‌گیرد یا خیر، طبق بند I.2 بیانیه هلسینکی قاعده این است که آن را

1- Cardiovascular

2- Cerebrovascular