



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



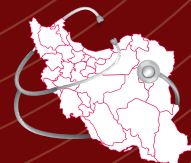
دانشگاه علوم پزشکی تهران

# ملاحظات اخلاقی استفاده اضطراری از مداخلات تایید نشده در کنترل اپیدمی بیماری‌های واگیر

سازمان جهانی بهداشت - ۲۰۱۶



مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران



<http://mehr.tums.ac.ir>

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران



<http://nihr.tums.ac.ir>

موسسه ملی تحقیقات سلامت  
جمهوری اسلامی ایران

# بیماری‌های عفونی

اپیدمی بیماری‌های عفونی اغلب با عدم قطعیت علمی، بی‌نظمی اجتماعی و سازمانی، و جو کلی ترس و عدم اعتماد مشخص می‌شود. همواره، کشورهایی که بیشتر تحت‌تاثیر اپیدمی‌ها قرار گرفته‌اند، منابع محدود، ساختارهای قانونی و سیاست‌گذاری توسعه نیافته، و سیستم‌های سلامت فاقد انعطاف‌پذیری مقابله با شرایط بحرانی دارند. سیاست‌گذاران و حرفه‌مندان سلامت عمومی در مواجهه با محدودیت‌های زمانی و محدودیت‌های منابع، ممکن است مجبور به وزن‌دهی و اولویت‌بندی ارزش‌های اخلاقی بالقوه در تعارض با یکدیگر شوند. سازمان جهانی بهداشت به دنبال اپیدمی ابولا راهنمای مدیریت ملاحظات اخلاقی در اپیدمی‌های واگیر را برای کمک به سیاست‌گذاران، ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، محققان و دیگر گروه‌های مرتبط برای پیش‌بینی و آمادگی پاسخ به چالش‌های خطیر اخلاقی در کنترل و پاسخ سریع به موقعیتهای اپیدمی تدوین کرده است. مستند حاضر یکی از فصول این راهنماست که به ملاحظات اخلاقی استفاده اضطراری از مداخلات تایید نشده در کنترل اپیدمی بیماری‌های واگیر می‌پردازد.

## سوالات مورد رسیدگی:

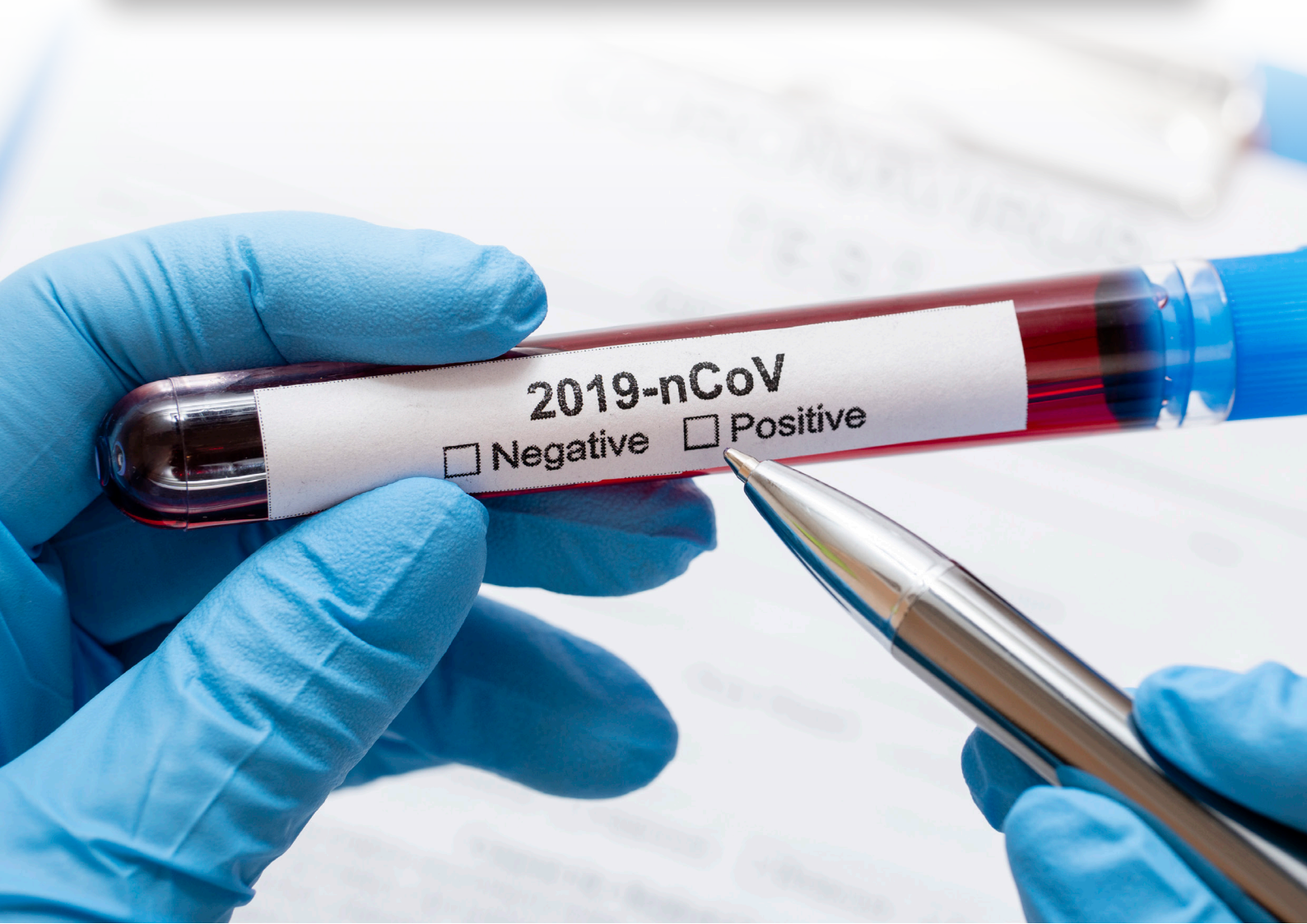
از نظر اخلاقی تحت چه شرایطی درست است که مداخلات خارج از کارآزمایی‌های بالینی را به بیماران در هنگام اپیدمی بیماری‌های عفونی پیشنهاد دهیم؟

این مداخلات چگونه باید شناسایی شوند؟

چه نوع نظارت اخلاقی باید هنگام ارائه مداخلات تایید نشده در حین اپیدمی بیماری‌های عفونی انجام شود؟

اگر چنین مداخلاتی فراهم شوند، به افراد درباره آنها چه باید گفت؟

چه الزماتی برای برقراری ارتباط با جامعه بر عهده کسانی که مداخلات تایید نشده را خارج از کارآزمایی‌های بالینی انجام می‌دهند است؟



مناسب با جامعه علمی و پزشکی بزرگتر به اشتراک گذاشته شود. همانگونه که در راهنمای قبلی WHO شرح داده شد، به استفاده از مداخلات تجربی تحت چنین شرایطی "استفاده اورژانسی و پایش شده از مداخلات تجربی و ثبت نشده (MEURI)"<sup>(۱)</sup> اطلاق می‌شود. (۱۸)

### پایه‌های اخلاقی برای MEURI

MEURI براساس اصل اخلاقی احترام به اتونومی بیمار توجیه شده است-یعنی افراد حق دارند که ارزیابی خود از ریسک و منفعت را بر اساس ارزش‌های شخصی، اهداف و شرایط سلامتی‌شان داشته باشند. همچنین با اصل سوردسانی همخوانی دارد: ارائه فرصت‌های در دسترس و معقول به بیماران برای بهتر کردن شرایطشان، شامل اقداماتی که ممکن است از رنج شدید آنها کاسته و احتمال زنده ماندنشان را افزایش دهد.

### پایه‌های علمی برای MEURI

کشورها نباید اجازه انجام MEURI بدهند مگر اینکه انجام آن در ابتدا توسط یک کمیته مشاوره علمی واجد صلاحیت که مشخصاً برای این هدف تاسیس شده، توصیه شده باشد. این کمیته باید مبنای توصیه‌های خود را بر پایه مرور سختگیرانه مطالعات آزمایشگاهی، حیوانی و انسانی مربوط به مداخله بگذارد تا خطر و منفعت انجام MEURI را در مقایسه با خطراتی که برای بیمارانی که MEURI دریافت نمی‌کنند وجود دارد، ارزیابی کنند. MEURI باید توسط همان اصولی اخلاقی‌ای هدایت شود که استفاده از ترکیبات تایید نشده را در کارآزمایی‌های بالینی هدایت می‌کند، که شامل موارد زیر است:

پاتوژن‌های گوناگونی وجود دارد که برای آنها هیچ مداخله موثر اثبات شده‌ای وجود ندارد. برای برخی پاتوژن‌ها ممکن است مداخلاتی وجود داشته باشد که در محیط آزمایشگاهی و بر روی مدل‌های حیوانی مرتبط، ایمنی و کارایی امیدوار کننده‌ای نشان می‌دهند ولی هنوز کارایی ایمنی آنها بر انسان بررسی نشده است. در شرایط معمول چنین مداخلاتی در کارآزمایی‌های بالینی که قابلیت تولید شواهد قابل اعتماد درباره ایمنی و اثربخشی آنها را دارد، تحت بررسی قرار می‌گیرند. باین حال، در مورد اپیدمی بیماری‌هایی که مشخصه آن‌ها مرگ و میر بالاست، پیشنهاد مداخلات تجربی بر پایه اضطرار و خارج از آنچه که کارآزمایی‌های بالینی فراهم کرده‌اند، به افراد بیمار، میتواند از نظر اخلاقی مناسب باشد، مشروط بر اینکه:

- ۱) هیچ درمان موثر تایید شده‌ای وجود نداشته باشد؛
- ۲) شروع فوری مطالعات بالینی امکان‌پذیر نباشد؛
- ۳) اطلاعات فراهم شده اولیه از ایمنی و کارایی مداخله، حداقل از طریق مطالعات آزمایشگاهی و حیوانی در دسترس است و استفاده از مداخله خارج از کارآزمایی بالینی توسط یک کمیته مشاوره علمی واجد صلاحیت، برپایه آنالیز درست از سود و زیان مداخله، پیشنهاد شده باشد؛
- ۴) مقامات کشور مربوطه و همچنین یک کمیته اخلاق واجد صلاحیت، چنین استفاده‌ای را تایید کرده باشند؛
- ۵) منابع کافی برای اطمینان از به حداقل رساندن خطرات موجود باشد؛
- ۶) رضایت آگاهانه بیمار کسب شده باشد، و
- ۷) استفاده اضطراری از مداخله پایش شود، نتایج ثبت شده و در زمان

1. monitored emergency use of unregistered and experimental interventions

## اهمیت نظارت اخلاقی

محصولات مداخله‌ای تولید شده با رعایت استانداردهای تولید باید برای MEURI استفاده شوند.

### جمع‌آوری و به اشتراک‌گذاری داده‌های معنادار:

پزشکان ناظر بر MEURI همانند پزشکان ناظر بر کارآزمایی بالینی، تعهد اخلاقی مشابهی برای جمع‌آوری همه داده‌های علمی مرتبط به ایمنی و کارایی مداخله دارند. دانش تولید شده از طریق MEURI باید یک کاسه شود و با شفافیت، سرعت و به طور کامل با کمیته مشاوره علمی، مقامات سلامت عمومی، پزشکان و محققان کشور و جامعه بین‌المللی محققان و پزشکان به اشتراک گذاشته شود. اطلاعات باید به دقت و بدون تأکید بر منافع یا نادیده گرفتن موارد عدم قطعیت یا خطرات، توصیف شود.

MEURI به عنوان یک مداخله استثنا برای زمانی که شروع یک کارآزمایی بالینی امکان‌پذیر نیست در نظر گرفته شده، نه به عنوان وسیله‌ای برای دور زدن نظارت اخلاقی بر استفاده از مداخلات تایید نشده. بنابراین باید سازوکارهایی ایجاد شود که اطمینان حاصل شود MEURI تحت نظارت اخلاقی است.

MEURI به عنوان یک مداخله استثنا برای زمانی که شروع یک کارآزمایی بالینی امکان‌پذیر نیست در نظر گرفته شده، نه به عنوان وسیله‌ای برای دور زدن نظارت اخلاقی بر استفاده از مداخلات تایید نشده

## تخصیص مؤثر منابع

MEURI نباید مانع از شروع یا به تأخیر انداختن شروع پژوهش‌های بالینی بر مداخلات تجربی شود. به علاوه، نباید توجهات یا منابع را از پیاده‌سازی مراقبت بالینی مؤثر و یا مداخلات سلامت عمومی که ممکن است برای کنترل اپیدمی بسیار حیاتی باشد منحرف کند.

## به حداقل رساندن خطرات

تجویز مداخلات تایید نشده قطعاً همراه با خطراتی است که بعضی از آنها تا زمانی که بررسی بیشتری انجام نشود، درست شناسایی نمی‌شوند. به هر حال ریسک‌های شناخته شده مرتبط با مداخله باید تا حد معقولی که ممکن است به حداقل برسد. (به عنوان مثال: رعایت شرایط بهداشتی؛ رعایت احتیاطات ایمنی مشابه آنچه در کارآزمایی بالینی انجام می‌شود، نظارت دقیق و دسترسی به داروها و تجهیزات اورژانسی و تأمین درمان حمایتی لازم). فقط

MEURI نباید مانع از شروع یا به تأخیر انداختن شروع پژوهش‌های بالینی بر مداخلات تجربی شود. به علاوه، نباید توجهات یا منابع را از پیاده‌سازی مراقبت بالینی مؤثر و یا مداخلات سلامت عمومی که ممکن است برای کنترل اپیدمی بسیار حیاتی باشد منحرف کند

## اهمیت رضایت آگاهانه

افرادی که MEURI به آنها پیشنهاد می‌شود باید بدانند که ممکن است مداخله هیچ منفعتی برای آنها نداشته باشد و یا حتی به آنها آسیب بزند.

روند کسب رضایت آگاهانه برای MEURI باید به شیوه‌ای حساس از لحاظ فرهنگی و زبانی، با تأکید بر محتوا و قابلیت درک اطلاعات

### نیاز برای مشارکت جامعه

MEURI باید به اعمال و هنجارهای بومی حساس باشد. یک راه برای اطمینان از چنین حساسیتی به کارگیری سریع " تیم‌های مشارکت جامعه" برای پیشبرد گفت‌وگوها درباره‌ی منافع و خطرات بالقوه دریافت مداخلاتی است که هنوز با کارآزمایی‌های بالینی آزمایش نشده‌اند.

### توزیع عادلانه در مواجهه با کمبود

ترکیبات واجد شرایط MEURI ممکن است در مقادیر کافی در دسترس نباشد. در این شرایط، باید برای این که چه کسی هر کدام از این مداخلات را دریافت کند انتخاب‌هایی صورت بگیرد. کشورها باید برای تصمیم‌گیری تخصیص این مداخلات، مکانیسم‌هایی را با توجه به ارزیابی‌های کمیته مشاوره علمی MEURI و اصولی که در راهنمای شماره ۴ بحث شد وضع کنند.

منتقل شده و از داوطلبانه بودن تصمیم بیمار اطمینان حاصل شود. تصمیم نهایی قبول یا رد دریافت مداخلات اثبات نشده در صورتی که بیمار واجد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد، باید با خود او باشد. در صورتی که بیمار بیهوش، دچار اختلال شناختی یا به حدی بیمار باشد که نتواند اطلاعات را دریافت کند باید از یکی از اعضای خانواده یا سایر تصمیم‌گیرندگان مجاز رضایت جایگزین اخذ شود.

دانش تولید شده از طریق MEURI باید یک کاسه شود و با شفافیت، سرعت و به طور کامل با کمیته مشاوره علمی، مقامات سلامت عمومی، پزشکان و محققان کشور و جامعه بین‌المللی محققان و پزشکان به اشتراک گذاشته شود



**کتابچه حاضر توسط مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران و مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه شده است.**

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران، سازمانی است که برای دیده‌بانی وضعیت سلامت، تولید و ترویج به‌کارگیری شواهد علمی مورد نیاز برنامه‌ریزان و سیاستگذاران سلامت در سطح ملی ایجاد شده است.

تمرکز اصلی مؤسسه فعالیت بر روی نتایج و پیامدهای اقدامات و مداخلات انجام شده در حوزه سلامت است.

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران در تلاش است با عمل به رسالت خود به‌عنوان دیده‌بان سلامت کشور با استفاده از همه توان دانشی داخل کشور و به‌کارگیری ظرفیت‌های بین‌المللی، ضمن پیش‌بینی روندها و رصد شاخص‌های نظام سلامت؛ و با استفاده از تجربیات سایر نظام‌های سلامت؛ مداخلات مؤثر برای اصلاحات در نظام سلامت را طراحی و توصیه کند و در صورت اجرای آنها به ارزیابی و پایش مداخلات می‌پردازد؛ از سویی به‌عنوان مرجع و مشاور تأمین شواهد علمی تصمیم‌گیران سلامت در کشور و دیده‌بانی منطقه شناخته شده و از این طریق مجریان و متولیان حوزه سلامت را در دستیابی به جامعه سالم یاری می‌کند. در راستای این موضوع، در ادامه چشم‌انداز و مأموریت‌های کلان ارائه می‌شود.

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی بر این اساس در سال ۱۳۸۱ و با تصویب شورای دانشگاه علوم پزشکی تهران تاسیس و موافقت قطعی در سال ۱۳۸۵ به تصویب شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور قرار رسید. هدف اساسی این مرکز سامان دادن به پژوهش‌های بنیادی، اپیدمیولوژیک و بالینی در زمینه اخلاق و تاریخ پزشکی می‌باشد.

انتشار مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی و مجله انگلیسی زبان Journal of Medical Ethics and History of Medicine و برگزاری سمینار و کارگاه آموزشی و ایجاد کتابخانه تخصصی و بانک اطلاعاتی سایت مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، برگزاری کنگره‌های متعدد بین‌المللی و همین‌طور همکاری در برگزاری کنگره ملی سالانه اخلاق پزشکی ایران از سال ۱۳۸۶ از جمله مهمترین فعالیت‌های این مرکز می‌باشد. این مرکز تاکنون خدمات ارزشمندی در سه زمینه‌ی آموزش، تحقیقات و سیاست‌گذاری در زمینه‌ی اخلاق پزشکی ارائه نموده است.

**مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران**



تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر،  
پلاک ۲۳

<http://mehr.tums.ac.ir>

**مؤسسه ملی تحقیقات سلامت  
جمهوری اسلامی ایران**



تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، خیابان  
بزرگمهر شرقی، پلاک ۷۰

[nihr.tums.ac.ir](http://nihr.tums.ac.ir)