مجله علوم پزشکی رازی دوره ۲۷، شماره ۷، مهر ۱۳۹۹ http://rjms.iums.ac.ir

مقاله مروری

تمایزگذاری بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی: مروری بر تعاریف و ملاحظات اخلاقی

مینا فروزنده: استادیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

اکرم هاشمی: استادیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

فاطمه بهمنی: استادیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران (*نویسنده مسئول) bahmani.f@iums.ac.ir

چکیده

پژوهش بالینی و طبابت بالینی رابطه تنگاتنگی با یکدیگر دارند، اما شناخت و حفظ مرزهای بین این دو دسته از اقدامات بالینی یکی از پایه‌ای ترین دغدغه های اخلاق پژوهش بوده است. مهم‌ترین کاربرد تمایزگذاری بین پژوهش بالینی و طبابت بالینی، تشخیص این نکته است که کدام فعالیت‌های بالینی نیاز به بررسی و نظارت اخلاقی دارد و کدام ندارد. همچنین اتخاذ رویکردهای جداگانه به پژوهش بالینی و طبابت بالینی از سوی بالین‌گر/پژوهشگران باعث می‌شود که نقش دوگانه آن‌ها به‌عنوان درمانگر و پژوهشگر تفکیک داده شده و مدیریت تعارض منافع بین این دو نقش تسهیل شود. این مطالعه مروری با هدف تعیین معیارهای تمایزگذاری بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی و همچنین تبیین ابعاد اخلاقی این تمایزگذاری انجام شده است. نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که تمایزگذاری بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی یکی از زیربنایی‌ترین اقدام‌ها در راستای حفاظت از آزمودنی‌های انسانی می‌باشد. با اینکه تلاش قابل ملاحظه‌ای در تدوین راهنماهای ملی اخلاق برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی در کشور انجام شده است، به نظر می‌رسد برخی مسائل پایه‌ای نیازمند بحث و بررسی بیشتری باشد. این مطالعه تلاشی در جهت فراهم کردن مبانی دانشی و نگرشی لازم جهت رفع این شکاف عملکردی می‌باشد.

تعارض منافع: گزارش نشده است.

منبع حمایت کننده: حامی مالی نداشته است.

کلیدواژه‌ها

پژوهش بالینی،
طبابت بالینی،
مرز بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی،
تمایز بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی،
آزمودنی انسانی،
درمان آزمایشی،
دانش قابل تعمیم،
پژوهش مربوط به سلامت

تاریخ دریافت: ۹۹/۰۴/۱۴
تاریخ چاپ: ۹۹/۰۷/۱۴

شیوه استناد به این مقاله:

Forouzandeh M, Hashemi A, Bahmani F. Distinguishing between clinical practice and clinical research: A review of definitions and ethical issues. Razi J Med Sci. 2020;27(7):97-108.

*انتشار این مقاله به‌صورت دسترسی آزاد مطابق با CC BY-NC-SA 3.0 صورت گرفته است.

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

Razi Journal of Medical Sciences. 2020;27(7):97-108. http://rjms.iums.ac.ir

Review Article

Distinguishing between clinical practice and clinical research: A review of definitions and ethical issues

Mina Forouzandeh: Assistant Professor, Department of Medical Ethics, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
Akram Hashemi: Assistant Professor, Department of Medical Ethics, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
Fatemeh Bahmani: Assistant Professor, Department of Medical Ethics, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
(*Corresponding author) bahmani.f@iums.ac.ir

Abstract

Background: Although clinical research and clinical practice are closely related, distinguishing the boundaries between them is an important issue debated by contemporary bioethicists. Some commentators have criticized drawing a sharp line between research and practice (1, 3 & 4), but most experts and policy makers in the field of biomedical ethics, believe that the distinction between the two in clinical settings leads to increased scientific credibility of research and greater protection of patients' rights and safety (2, 18). They argue that blurring the boundaries between clinical practice and clinical research is an ethical mistake (6, 7). Despite significant efforts that have been undertaken in recent years to implement and enforce research ethics in Iran, the need to training in the field of basic concepts of research ethics and ethical justifications for the codes and guidelines of research ethics exists yet. The purpose of this study is to address this gap in the literature. The first part of this paper deals with a brief history of research ethics that gave rise to the formation of boundaries debates and led to the publication of the Belmont Report. Then, a set of relevant definitions and criteria required to conceptually and practically distinguish between research and clinical practice are presented. Finally, the ethical dimensions of this distinction are reviewed as an argument in favor of the moral requirement to maintain the boundaries between clinical research and clinical practice for the various parties involved in clinical research.

Methods: Relevant publications were selected through a MEDLINE search. The key phrases used were clinical research or clinical practice plus distinction, boundaries or distinguishing. The main textbooks of research ethics and medical ethics, both electronic and paper types, were included in the search. International and national research ethics documents and guidelines were obtained via the organizational websites.

Results: This study has yielded several results with possible implications for the different parties involved in clinical research. First, through a close look at the nature of unethical human research studies that took place in the 1970s and prompted the U.S. policymakers to rethink research ethics governance and gave rise to creation of the Belmont Report (5, 8), it can be concluded that the mere issuing of research ethics guidelines in the absence of ethical oversight of research leads to a failure in protection of human subjects in clinical research. Recognizing and maintaining a sharp boundary between research and practice is the basic requirement of a thorough research oversight and providing precise definitions for the terms, clinical research and clinical practice, is the prerequisite to distinguish this boundary (14).
Secondly, Activities that are designed initially with the aim of producing or contributing to the production of "generalizable knowledge" and have the form of a research methodology that have been described in an research proposal and have been scientifically (14, 15), methodology and ethically validated can be labeled as research. These research activities are deemed clinical research If they involve a human participant (7, 13). Such interventions that are intended to increase the well-being of a patient without undergoing a peer-review, although considered to generate "new knowledge", are still considered as clinical practice

Keywords
Clinical research,
Clinical practice,
boundaries between clinical practice and clinical research,
Distinction between clinical practice and clinical research,
Human subject,
Experimental treatment,
generalizable knowledge,
Health related research

Received: 04/07/2020
Published: 05/10/2020

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

because the knowledge gained is not generalizable, even though new (7).
Thirdly, the issue of research-practice distinction can be discussed from various ethical aspects. On the practical level there are several issues involving both the physician/researcher and the patient/research participant. The roles and responsibilities of the physician and that of the researcher cannot be a single set of roles and responsibilities, as these two roles each have their own moral implications and duties, which may be in conflict at times (17, 18). Clinicians are committed to make clinical decisions according to the best interests of the patients, while researchers commit themselves to the research protocol (2, 6, and 7). Adopting distinct approaches to clinical research and clinical practice will also help physicians better distinguish their dual role of physician and researcher and manage potential conflicts of interest.
Blurred boundaries between research and practice also leads to therapeutic misconception for Patients /research participants. Therapeutic misconception is a situation in which patients do not recognize that they are participating in a clinical research although being disclosed by the clinician/researcher (19). The therapeutic misconception may also occur to the minds of the clinicians, and the result is their reluctance to disclose to the patients that they are participating in a clinical research, when feeling far from regulatory agencies. As research interventions are often unapproved, they pose an increased risk to research participants, as well as additional burden and cost. So, failure to understand the research process seriously infringes the patients' rights to safety, quality care, and autonomy (10).
How research and practice are distinguished also affects the actions taken on the policy level. It is of great importance that research ethics committees and policy making bodies make distinction between research and practice in clinical settings. Historically the most important trigger to acknowledge the issue of separate clinical research and clinical practice was the need to clearly define which activities should undergo oversight in the clinical realm where the professional norms does not require oversight on the practice of licensed clinicians (6). The general rule originally stated in the Belmont report is that whenever there is a research component in an activity, that activity should be monitored for the protection of human subjects (14).
National Research ethics guidelines play an important role in shaping the attitudes of different parties involved in clinical research, toward their roles and responsibilities in research. As research ethics scholars have argued, using the notion of "therapeutic research" in the early versions of the declaration of Helsinki by the World Medical Association led to a "misunderstanding" in clinical research ethics and the violation of patients' rights (1). Although "therapeutic research" was a common concept in the classical research community, but also was reinforced by policy-making institutions; this conceptual error according to Howard Brady, an expert in the field of medical ethics, had prevented a correct and ethical understanding of "research with human subject" for years (11).
A review of national biomedical research ethics guidelines issued by the "National Committee for Ethics in Biomedical Research" at the Iranian Ministry of Health and Medical Education, reveals a lack of basic definitions and clarifications. In some instances, like in the "General ethics guidelines for medical research including human subjects," some provided definitions increase the ambiguity; however, some criteria for distinguishing between research and practice can implicitly be derived from the text. Codes number 10, 11, 26, and 28, which explain the researcher's ethical responsibilities toward the participants - a responsibility that is not defined for clinicians- implicitly set out the criteria for research-practice distinction (16).
Conclusion: The issue of boundaries between research and practice in clinical settings is ethical in nature. Although considerable efforts have been made to develop national biomedical research ethics guidelines in Iran, a comprehensive approach to providing the definitions of basic concepts and the underlying theoretical framework in the field of biomedical research ethics still seems lacking.

Conflicts of interest: None
Funding: None

Cite this article as:

Forouzandeh M, Hashemi A, Bahmani F. Distinguishing between clinical practice and clinical research: A review of definitions and ethical issues. Razi J Med Sci. 2020;27(7):97-108.

*This work is published under CC BY-NC-SA 3.0 licence.

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

مقدمه

امروزه، پژوهش‌های بالینی (Clinical research) بسیار نزدیک به طبابت بالینی (Clinical practice) قرار گرفته و اقدامات پژوهشی بالینگران رابطه تنگاتنگی با مداخلات تشخیصی، درمانی و آموزشی روزمره آن‌ها دارد (۱). بااین‌حال، پژوهش و طبابت بالینی از اساس با یکدیگر متفاوت هستند. اولین تفاوت پژوهش و طبابت که به ذهن متبادر می‌شود، اهداف متفاوت آن‌هاست. هدف پژوهش بالینی کمک به ارتقا علم پزشکی و بهبود سلامتی بیماران آتی است و هدف طبابت، بهبود سلامتی فرد بیماری است که اکنون در بالین حاضر است. هرچند در مواقعی مانند استفاده از درمان‌های نوآورانه گزینه آخر (Innovative last-resort treatments) در بیمارانی که گزینه‌های درمانی متداول برایشان کارآمد نبوده است، ممکن است تمایزگذاری بین پژوهش و طبابت بالینی از یکدیگر دشوار باشد (۲)، در بیشتر مواقع و به‌طور متداول این دو به راحتی قابل تفکیک‌اند (۳).

پژوهش و طبابت بالینی را از حیث قابلیت تفکیک‌پذیری می‌توان به دو مدل تفکیکی (Segregation model) و ترکیبی (Combination model) دسته‌بندی کرد. درحالی‌که مدل تفکیکی قائل به تفکیک‌پذیری پژوهش و درمان بالینی است، بر اساس مدل ترکیبی پژوهش بالینی می‌تواند با طبابت حرفه‌ای ترکیب شود، به‌گونه‌ای که به راحتی قابل تمایز نباشد. این مدل‌ها می‌توانند پایه و اساس تدوین قوانین تنظیم‌کننده اخلاق پژوهش در کشورها باشند؛ به‌عنوان مثال قوانین فدرال در کشور آمریکا بر اساس مدل تفکیکی تدوین شده است.

مدل ترکیبی که از دیرباز به‌عنوان سنت رایج جامعه پزشکی وجود دارد، در حال حاضر نیز موافقینی دارد که بر این باورند که در هم آمیختگی پژوهش و طبابت برای نظام‌های سلامت که به‌طور مداوم در حال یادگیری و اصلاح فرایندهای خود هستند، لازم است (۴)و(۵). اما از منظر موافقین مدل تفکیکی، تمایز بین مداخلات درمانی و مداخلات پژوهشی، در واقع از تمایز بین نهاد پزشکی و علوم زیست‌پزشکی سرچشمه می‌گیرد. یک مداخله که تیم درمان برای بیمار انجام می دهد به صورت نوعی یا در گروه پژوهش بالینی جای می‌گیرد یا در گروه طبابت بالینی. حتی در حوزه اخلاق زیست‌پزشکی نیز اخلاق پزشکی و اخلاق پژوهش دو حیطه جدا از یکدیگر به شمار می‌روند. دلیل منطقی این امر این است که پژوهش بیمار را با قرار دادن در معرض درمان هایی که بر اساس فرضیات اثبات نشده تجویز شده‌اند در مقابل خطر قرار می‌دهد. زیرا مستندات و شواهد علمی ناکافی یا غیرمعتبری در مورد مؤثر بودن و عوارض جانبی مداخلات پژوهشی وجود دارد، درحالی‌که طبابت بالینی بر راهنماهای طبابت بالینی استوار است که شامل مداخلاتی هستند که فایده اثبات شده و خطرات قابل قبولی دارند (۶).

اولین سند اخلاقی که مدل تفکیکی را در ادبیات رشته اخلاق رشته زیست پزشکی مطرح نمود، گزارش بلمونت (Belmont Report) بود، که در سال ۱۹۷۸ منتشر گردید. این گزارش توسط «کمیسیون ملی حفاظت از آزمودنی‌های انسانی پژوهش‌های زیست پزشکی و رفتاری» که در سال ۱۹۷۴ توسط کنگره آمریکا تشکیل شد، تدوین گردید. نظر بنیادین این کمیسیون درباره مسئله مرزها یا محدوده ها در بخش اول گزارش بلمونت ذکر شده است. بر اساس تام ال بوچامپ، گزارش بلمونت تاثیرگذارترین و کامل‌ترین متن منتشر شده‌ای است که تاکنون بیان مسئله و راه حل را در مورد مسئله تمایزگذاری بین پژوهش و طبابت در بالین را ارائه نموده است. این گزارش که یکی از راهنماهای مرجع در اخلاق پژوهش است، به منظور عملی کردن فرایند نظارت بر انجام طرح های پژوهشی و حل مشکلات اجرایی مرتبط با آن به رشته تحریر درآمد (۷).

پس از انتشار گزارش بلمونت چندین سال طول کشید تا اصول مدل تفکیکی موردپذیرش جامعه پزشکان و سیاستگزاران حوزه پژوهش واقع شود. این مطالعه مروری با هدف تعیین معیارهای تمایزگذاری بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی و همچنین تبیین ابعاد اخلاقی این تمایزگذاری انجام شده است. لذا مقاله حاضر در سه مبحث تدوین شده است. در قسمت اول به مرور تاریخچه مختصری از شکل گیری مدل تفکیکی که به انتشار گزارش بلمونت

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

انجامید، پرداخته می‌شود. سپس تعاریف مربوط به مقوله پژوهش بالینی ارائه شده و معیارهای تمایزگذاری بین پژوهش بالینی و طبابت بالینی ارائه می‌گردد. در بخش سوم مطالعه ابعاد اخلاقی این تمایزگذاری تبیین و استدلال شده است که چرا این تمایز گذاری در همه سطوح عملکردی مرتبط با پژوهش‌های بالینی مهم است؛ با اینکه تلاش قابل ملاحظه‌ای در تدوین راهنماهای ملی اخلاق برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی در کشور انجام شده است، به نظر می رسد برخی مسائل پایه ای نیازمند بحث و بررسی بیشتری باشد. در این مطالعه کوشیده شده است تا مبانی دانشی و نگرشی لازم جهت رفع این شکاف عملکردی مهیا گردد.

روش کار

در این مطالعه از روش مرور متون به شیوه روایی استفاده شده است. جست‌وجو در منابع کتابخانه‌ای و اینترنتی با استفاده از موتورهای جستجوگر مانند Pubmed و Google scholar و واژگان کلیدی Clinical research و Clinical practice به اضافه کلمات همراه Distinction، Boundaries و Distinguishing و در سال ۱۳۹۸ انجام شده است. همچنین، فصول مرتبط با موضوع در کتب مرجع اخلاق پزشکی و اخلاق پژوهش نیز مورد استفاده قرار گرفته است. در قسمت ارائه تعاریف و معیارها، تعاریفی که بیشترین استفاده را در اسناد اخلاق پژوهش داشته‌اند و معیارهایی که موردپذیرش موافقین و مخالفین مدل تفکیکی بوده‌اند، آورده شده است.

تاریخچه

اولین تلاش‌ها جهت مشخص کردن معیارهای تمایزی دقیق بین طبابت و پژوهش به «کمیسیون ملی امریکا برای حفاظت از سوژه انسانی در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری» در سال ۱۹۷۴ و گزارشی که چهار سال پس از آن با عنوان گزارش بلمونت منتشر گردید، برمی‌گردد.

نام گزارش بلمونت در ادبیات اخلاق زیستی با مطالعه سفلیس تاسکیگی که نام شهرت یافته یک پروژه پژوهشی با عنوان کامل «بررسی سیر طبیعی سفلیس درمان نشده در مردان نژاد نگرو» بود و توسط سازمان بهداشت امریکا در ایالت آلاباما انجام شد، گره خورده است. این پروژه تحقیقاتی در سال ۱۹۳۲ آغاز شد. در آن سال هنوز نه درمان پنی‌سیلین جهت سفلیس و نه هیچ دستورالعمل اخلاقی برای پژوهش‌های زیست پزشکی تعیین نشده بود. این مطالعه کوهورت مشاهده‌ای ۴۰ سال به طول انجامید، اما با اینکه در این مدت درمان پنی‌سیلین به‌عنوان درمان استاندارد بیماری سفلیس تایید شد و مردم همان ایالت نیز در تمام این مدت از این درمان به صورت متداول استفاده می‌کردند، پروتکل تحقیق تغییری نکرد و آزمودنی‌های این پژوهش از دریافت درمان استاندارد محروم ماندند. همچنین در این مدت قوانین نورمبرگ در کشور آلمان و اولین نسخه از بیانیه هلسینکی در کشور ژنو تصویب و عمل به آن‌ها از سوی مجامع جهانی الزامی شد، اما باز هم بالینگرانی- شامل پزشکان و پرستاران- که این پژوهش را انجام می‌دادند، پروتکل این پژوهش را تغییر ندادند(۸). سرانجام در سال ۱۹۷۲ این مسئله در رسانه‌های عمومی افشا شد و نیروی اعتراض و خشم مردم به مطالعه خاتمه داد.

پس از آن جنبه‌های اخلاقی این مطالعه بسیار مورد نقد و بررسی قرار گرفت. از منظر صاحب نظران حوزه اخلاق زیست پزشکی، مهم‌ترین مسئله اخلاقی که این پژوهش داشت این بود که پژوهشگران در آن بیماران خود را که از نژاد نگرو بودند، فریب می‌دادند و هدف پیشبرد علم پزشکی را توجیهی جهت آسیب رساندن به آن‌ها می‌دانستند (۹). این مسئله در آن زمان در چندین پروژه تحقیقاتی دیگر که بر روی انسان‌ها انجام شده بود، نیز مشخص گردید(۵). نتایج فجیعی که در تمام این موارد به بار آمده بود در واقع نتیجه عدم تفکیک پژوهش بالینی و طبابت بالینی توسط تیم پژوهشی، سرمایه‌گذاران و نهادهای تنظیم‌کننده پژوهش بود.

پس از برانگیخته شدن خشم عمومی متعاقب رسانه‌ای شدن این اتفاقات، قانونگذاران بسنده کردن به صرف تدوین راهنمایهای اخلاقی را برای جلوگیری از آسیب به بیماران کافی ندانستند و تدوین قوانین

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

نظارتی بر پژوهش ها را الزامی برشمردند. در این راستا، کنگره «قانون ملی پژوهش» را با هدف تدوین قوانین و انجام نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های بالینی تصویب کرد. به موجب این قانون «کمیسیون ملی امریکا برای حفاظت از سوژه انسانی در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری» برای رسیدگی به نگرانی های عمومی از پژوهش‌هایی که پزشکان بر روی بیماران انجام می‌دادند تشکیل شد. نگرانی مردم این بود که پزشکان برای پیشبرد علم و سود رساندن به بیماران آتی، بیماران کنونی خود را در معرض آسیب و صدمات غیرقابل قبولی قرار می دهند. تا آن زمان تنها فرایند رایج برای حفاظت از بیماران، تکیه بر تعهد حرفه ای پزشکان بود که دیگر ناکارآمد به نظر می رسید (۱۰).

اما مهم‌ترین چالشی که در برابر تدوین این قوانین نظارت بر پژوهش بود، اثبات امکان پذیری تفکیک پژوهش از طبابت بالینی بود؛ در آن زمان سنت جامعه پزشکی، پژوهش را با طبابت آمیخته می دانست و بر اساس عرف حرفه پزشکی که مرجعیت پزشکان در طبابت را تایید مینمود، طبابت بالینی نیاز به نظارت فعال نداشت (۶).. نظراتی در آن زمان از طرف چندین پزشک مطرح، عنوان می شد که پژوهش‌های بالینی را به لحاظ مفهومی مرتبط با طبابت بالینی می دانست. استدلالی که این دسته به آن استناد می‌کردند این بود که پزشکان غالبا در حال آزمایش کردن درمان های موجود هستند تا درمانی که نتیجه بهتری برای بیمار دارد را پیدا کنند (۱۱). مخالفین مدل تفکیکی پژوهش و طبابت بالینی اصرار داشتند که تفکیک این دو مقوله در عمل امکان ندارد و به اجرایی نشدن و شکست قانون نظارت بر پژوهش می انجامد.

بنابراین، پیش از آغاز به کار تدوین راهنمای اخلاق پژوهش، مشخص کردن مرزهای بین پژوهش و طبابت یکی از موضوعات مهمی بود کمیسیون ملی امریکا می بایست مدنظر قرار می داد (۶). پس از گذشت حدود چهار سال، سرانجام نظر کمیسیون ملی این بود که با اینکه آزمودن خصوصیت معمول هر دوی پژوهش و طبابت بالینی می باشد اما به علت تفاوت های مهمی که این دو مقوله به خصوص در راستای حفاظت و حمایت از حقوق بیماران دارند، باید به‌عنوان دو مفهوم متمایز و جداگانه در نظر گرفته شوند و تعاریف آن‌ها در قسمت آغازین گزارش بلمونت متشر گردید (۱۱).

تعاریف

قبل از ارائه تعاریف و برشمردن معیارهای متمایز کننده لازم است که بین پژوهش و استفاده از مداخلات آزمایشی افتراق قائل شد. این نظر به‌طور سنتی در بین پزشکان وجود داشته است که بیشتر اوقات، طبابت بالینی نوعی از آزمایش را به همراه دارد و کاربرد واژه های پژوهش و آزمایش به جای هم، یکی از علل ایجاد سردرگمی در جداسازی پزشکی و پژوهش بوده است. این در حالی است که واژه های پژوهش و آزمایش هم معنی نیستند(۷). در زبان فارسی بر اساس فرهنگ معین آزمایش اسم مصدر آزمودن و نوعی امتحان کردن است، در حالیکه پژوهش نوعی جستجوی ساختارمند محسوب می‌شود(۱۳). آنچه که برای درمان بیماران با فشار خون بالا انجام می‌شود و پزشک ابتدا با یک دارو از یک دسته دارویی شروع می کند و بعد داروهای دیگر را کم یا اضافه می کند تا بهترین نتیجه حاصل شود، نوعی آزمایش است (۷). اما اگر دو پروتکل درمانی در دو گروه از بیماران مبتلا به فشار خون به صورت ساختارمند مورد بررسی قرار گیرد تا مشخص شود که با کدام پروتکل بهترین نتیجه حاصل می‌شود، نوعی پژوهش انجام شده است. زمانی که پزشکان در هنگام طبابت بالینی و با هدف درمان بیمارانی که تمام درمان‌های استاندارد برایشان نتیجه ای نداشته است، از درمان‌های نوآورانه گزینه آخر استفاده می کنند، در واقع نوعی درمان آزمایشی انجام شده است و اگر همان درمان‌های نوآورانه گزینه آخر را در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی برای بیماران استفاده کنند، پژوهش انجام شده است.

همانطور که پیش از این اشاره شد، تعاریف پژوهش بالینی و طبابت بالینی اولین بار در گزارش بلمونت ارائه شد؛ تعاریفی که پس از آن پدید آمده اند، بیشتر بر پایه آن و با کمی تغییر می باشند. از جمله تعاریف کامل و واضحی که در این زمینه موجود می باشد،

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

جدول ۱- تعاریف واژگان کلیدی مربوط به تمایزگذاری بین پژوهش بالینی و طبابت بالینی

طبابت بالینی	مداخلاتی که تنها برای افزایش سلامتی یک فرد بیمار یا یک فرد مراجعه کننده انجام می پذیرد و انتظار موفقیت آن به صورت منطقی مشخص است (۱۵). -هدف از طبابت بالینی فراهم آوردن تشخیص، درمان پیشگیرانه یا درمان برای یک فرد خاص است (۱۵).
پژوهش	پژوهش یک بررسی نظام‌مند است که یک فرضیه را تست می کند، اجازه نتیجه گیری می دهد و از این طریق به تولید دانش قابل تعمیم منجر می شود (۷).
دانش قابل تعمیم	-دانش قابل تعمیم شامل تئوری ها، اصول یا روابط یا جمع آوری اطلاعاتی که پایه و اساس آنهاست می باشد که به وسیله روش های علمی قابل قبول مانند مشاهده یا استنباط قابل اثبات هستند (۱۴). -دانشی که می توان برای جمعیت هایی غیر از جمعیت مورد مطالعه به کار برد (۱۴).
پژوهش بالینی	-پژوهشی که آزمودنی انسانی را درگیر می‌کند و برای پیشبرد اهداف پزشکی و سایر حرف سلامت طراحی شده است (۷). - پژوهش های بالینی یا مستقیماً جهت افزایش توانایی های پزشکان و سایر حرفه مندان سلامت از طریق ارائه مداخلات یا پروسیجرهای درمانی، تشخیصی و پیشگیرانه انجام می‌شوند؛ مانند پژوهش هایی که برای یافتن روشهای درمانی موثرتر از بین چند درمان استاندارد و یافتن درمان بیماری انجام می‌شوند (۷)؛ و یا به صورت غیرمستقیم در افزایش توانمندی پزشکان و سایر حرفه مندان در حیطه درمان، تشخیص و یا پیشگیری بیماریها تاثیر دارند. پژوهش‌های دسته دوم در شرایط طبی انجام می شوند و هدف از طراحی آنها تولید دانش در حوزه‌هایی است که به طور سنتی علوم پایه نامیده می‌شوند، ؛ مانند پژوهش در حوزه‌های بیوشیمی، فیزیولوژی، پاتولوژی، دارو شناسی، اپیدمیولوژی، بیولوژی، بیولوژی مولکولی و علوم رفتاری و سایر حوزه‌های علوم پایه، در صورتی که آزمودنی انسانی در آن شرکت کند (۷).
آزمودنی انسانی	فرد زنده ای که یک پژوهشگر در مورد او تحقیق انجام می دهد و از طریق مداخله یا تعامل با آن فرد داده ها را به دست می آورد و یا اطلاعات شخصی مشخص کننده هویت فرد را کسب می کند (۷).
مداخله	- پروسجر فیزیکی که از طریق آن اطلاعات یا نمونه های زیستی جمع آوری می شود. - دستکاری آزمودنی یا محیط آزمودنی با هر گونه هدف پژوهشی (۷)
تعامل	برقراری ارتباط بین پژوهشگر و آزمودنی به هر طریق از جمله ارتباط تلفنی و یا الکترونیک (۷)
پژوهش مربوط به سلامت	- در دستورالعمل CIOMS به جای پژوهش بالینی اصطلاح «پژوهش مربوط به سلامت» به کار می رود. - بنابر تعریف CIOMS پژوهش های مربوط به سلامت به فعالیت هایی اطلاق می شود که با هدف تولید یا کمک به تولید «دانش سلامت قابل تعمیم» طراحی می شوند (۱۴).

تعاریفی است که در متن قوانین اجرایی کشورهایی که سطح بالای نظارت بر پژوهش‌های بالینی را اعمال می کنند، به کار رفته است. در این قسمت از نوشتار، تعاریف واژگان کلیدی مربوط به تمایزگذاری بین پژوهش بالینی و طبابت بالینی، به صورت خلاصه در جدول شماره ۱ ذکر شده و سپس معیارهای تمایزگذاری توضیح داده می شوند.

معیارهای تمایزگذاری

بر اساس اتفاق نظر موافقین و منتقدین مدل تفکیکی، پژوهش بالینی بر اساس شش معیار از طبابت بالینی قابل تشخیص می‌شود، که دو معیار اول از جنبه‌های تعریفی پژوهش بوده و سایر معیارها بر اساس فرضیات تجربی و استدلال‌های اخلاقی عنوان می‌شود(۱۰) .

۱- پژوهش‌های بالینی برای تولید «دانش قابل تعمیم» (Generalizable knowledge) طراحی می شوند (۱۰). بر اساس متن گزارش بلمونت هدف از طبابت بالینی «تنها افزایش به‌زیستی یک بیمار است» و به همین علت « انتظار موفقیت آن به صورت منطقی مشخص است»؛ درحالی‌که در پژوهش فعالیت هایی طراحی می‌شود که «یک فرضیه را تست کند، اجازه نتیجه گیری بدهد و از این طریق به تولید دانش قابل تعمیم منجر شود.» (۱۵) دانش قابل تعمیم در مقابل اصطلاح «دانش جدید» که پیش از تدوین گزارش بلمونت در بیانیه هلسینکی به کار رفته بود و باعث ایجاد ابهام در تفکیک بین پژوهش و طبابت روزمره می شد، مطرح شد. چرا که به‌طور معمول طبابت بالینی روزمره پزشکان دانش جدیدی را ایجاد می کند که قابل تعمیم نیست، زیرا از طریق بررسی های نظام مند حاصل نشده است. از این رو می‌توان گفت که دانش قابل تعمیم پایه‌ای‌ترین وجه افتراقی پژوهش و طبابت بالینی است. قوانین فدرال کشور امریکا

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

پژوهش بالینی را بر همین اساس تعریف می‌نماید (۱۶). تعریفی که (CIOMS) Council for International Organizations of Medical Sciences در «راهنمای اخلاق در پژوهش‌های مربوط به سلامت دارای آزمودنی انسانی» ز پژوهش ارائه می‌دهد نیز حاوی عبارت کلیدی «دانش قابل تعمیم» است (۱۴) .

۲- پژوهش‌های بالینی یک بررسی نظام مند لازم دارند (۱۰). پژوهش ها پیش از آغاز در یک پروپوزال رسمی تشریح می شوند که یک هدف کلی و مجموعه ای از پروسجرها را برای رسیدن به آن هدف ارائه می‌دهد و مورد بررسی و تایید علمی، روش‌شناختی و اخلاقی قرار میگیرد (۱۵).

۳- پژوهش‌های بالینی نسبت به طبابت بالینی فایده بالینی کمتر و خطری بیشتر دارند (۱۰). این نظریه موردپذیرش و قبول همگانی است که پژوهش با بیماران نیاز به نظارت مخصوصی دارد و دلیل آن این است که پژوهش با احتمال بیشتری جهت ایراد خطرات بالینی به بیماران همراه است. ایمنی و کارایی درصد بسیار پایینی از مداخلاتی که در کارآزمایی های بالینی مورد آزمایش واقع می شوند، تایید شده و در نهایت جز مداخلات روتین طبابت بالینی قرار خواهند گرفت(۱۰).

۴- پژوهش‌های بالینی بواسطه انجام مداخلاتی که جزء مراقبت درمانی استاندارد بیمار نیستند، زحمات و خطرات اضافی را متوجه بیمار می کند (۱۰). در پژوهش‌های بالینی معولا لازم می‌شود که بیماران مداخلاتی را دریافت کنند که جزء مداخلات متداول و یا تایید شده نیستند و در راستای درمان بیماری آن‌ها انجام نمی‌شود. از آنجا که این مداخلات ممکن است تایید نشده باشند و عوارض جانبی ناشناخته ای داشته باشند، خطر افزوده ای را برای بیماران به همراه می آورند. زحمات و بار اضافی که در راستای پژوهش‌های بالینی به بیماران مشارکت کنندگان در پژوهش تحمیل می‌شود شامل تست های تشخیصی، مداخلات پاراکلینیک، جلسات فالوآپ و حتی رفت و آمدهای بیشتر به محل پژوهش است که بر اساس استانداردهای اخلاقی پژوهش لازم است هزینه آن‌ها بر عهده بیمار نباشد و از محل اعتبارات پژوهش تامین گردد.

۵- پژوهش‌های بالینی از پروتکل جهت تعیین مداخلات درمانی یا تشخیصی برای یک بیمار استفاده می کند (۱۰). در طبابت بالینی برای بهبود اثر گذاری مداخلات یا کاهش عوارض جانبی امکان فردی سازی درمان مانند تنظیم دوز دارویی وجود دارد، اما در پژوهش بالینی معمولا التزام عمل به پروتکل پژوهشی وجود دارد.

۶- توجیه اخلاقی انجام پژوهش‌های بالینی و در معرض خطرات احتمالی قرار دادن بیماران بر اساس منفعت برای بیماران آتی است، حال آنکه در توجیه اخلاقی طبابت بالینی خطرات احتمالی درمان با فواید احتمالی درمان برای فرد بیمار کنونی سنجیده می‌شود.

۷- در طبابت بالینی «بهترین مصلحت بیمار» جهت تصمیم‌سازی بالینی مدنظر قرار می‌گیرد، حال آنکه در کارآزمایی‌های بالینی رعایت دقیق پروتکل طرح تعیین کننده است.

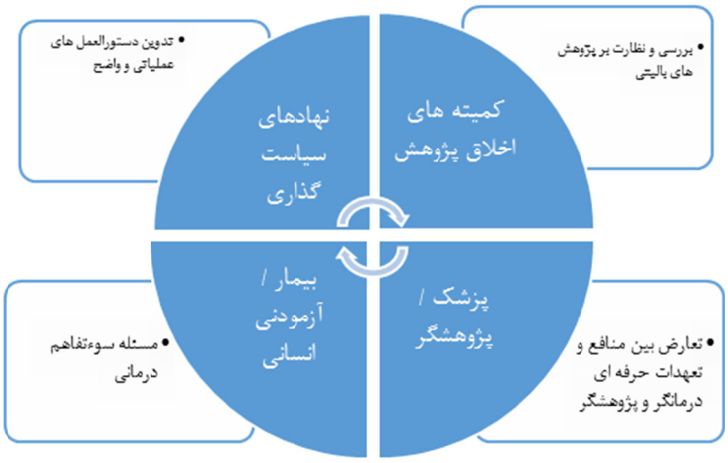
ملاحظات اخلاقی مربوط به تمایزگذاری بین پژوهش و طبابت بالینی

مسئله مرزبندی بین پژوهش-طبابت بالینی از ابعاد متفاوتی قابلیت تحلیل اخلاقی دارد که هر کدام می‌تواند به نحوی در روشن شدن اهمیت مسئله و نقش آن در بهبود حفاظت از آزمودنی‌های انسانی تاثیر گذار باشد (شکل ۱). در این قسمت از نوشتار، این ملاحظات در قالب سطوح عملکردی مختلف برای هر یک از طرف های درگیر کلیدی در پژوهش‌های بالینی که در مطالعه حاضر شامل نهادهای سیاست‌گذاری، کمیته‌های اخلاق پژوهش، پزشک/پژوهشگران و بیمار/ آزمودنی انسانی می باشد، ارائه می‌گردد.

۱- نهادهای سیاست‌گذاری: تدوین دستورالعمل های عملیاتی و واضح

همانگونه که پیش از این ذکر شد، آنچه که توجه صاحب‌نظران حوزه اخلاق زیست پزشکی را به سمت تمایزگذاری بین اخلاق و پژوهش جلب نمود نیاز درک شده نهادهای سیاستگذاری جهت تدوین قوانین عملیاتی جهت نظارت بر طرح‌های پژوهشی با

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]



شکل ۱– طرف های درگیر کلیدی در پژوهش‌های بالینی و سطوح عملکردی مربوط به هر یک در تمایزگذاری بین پژوهش بالینی و طبابت بالینی

آزمودنی‌های انسانی بود. این نهادها با تدوین مقررات اجرایی نقش مهمی در شکل دادن به نگرش و رویکرد طرف های درگیر در پژوهش به تفکیک پژوهش از طبابت دارند. همانگونه که پیش از تدوین گزارش بلمونت، تفکیک پژوهش به دو دسته «پژوهش درمانی» (Therapeutic research) و «پژوهش غیر درمانی» (Non-Therapeutic research) توسط انجمن جهانی پزشکی در بیانیه هلسینکی منجر به ایجاد «سوءتفاهم درمانی» در تحقیقات بالینی و تضییع حقوق بیماران شده بود. خطای تمایزگذاری بین پژوهش درمانی و پژوهش غیر درمانی مسئله ای بود که در آن زمان در عرف جامعه پژوهشی وجود داشت اما از سوی نهادهای سیاست‌گذاری نیز تقویت می شد (۱). این اشتباه باعث ایجاد خطای مفهومی مهمی می شد که به اذعان هووارد برادی، از صاحب‌نظران حوزه اخلاق پزشکی، سالها مانع درک درست و اخلاقی از «پژوهش با آزمودنی انسانی» می گشت(۱۱). با اینکه دسته بندی پژوهش درمانی و غیردرمانی اکنون در آخرین نسخه از بیانیه هلسینکی دیده نمی‌شود، این نکته برای نهادهای سیاستگذاری تجربه ای شد که از به کار بردن اصطلاحات و تعاریف مبهم و همپوشان در دستورالعمل ها و قوانین، که زمینه ساز ناتوانی در اجرایی کردن آن‌ها می باشد حذر کنند.

۲- کمیته های اخلاق پژوهش: سطح بررسی و نظارت

مهم‌ترین دلیل تاکید بر مسئله مرزبندی پژوهش بالینی و طبابت بالینی مشخص کردن این نکته است که کدام فعالیت ها در بالین باید تحت نظارت جهت حفاظت از آزمودنی‌های انسانی در پژوهش باشند. قانون کلی این است که هرگاه در یک فعالیت یک جز پژوهشی وجود داشته باشد، آن فعالیت باید تحت نظارت جهت حفاظت از آزمودنی‌های انسانی قرار گیرد (۱۴).

یکی از معضلات پایه‌ای که متخصصان اخلاق پژوهش و قانونگذاران این حیطه را به سمت ارائه تعاریف و معیارهای تفکیک کننده پژوهش‌های بالینی و طبابت بالینی سوق داد، این بود که آیا نبود تعریف واضح و روشنی از پژوهش یک خلأ قانونی را ایجاد می‌کند که بر اساس آن بالین‌گر/ پژوهشگران بتوانند نظارت کمیته های اخلاق پژوهش را به واسطه نامیدن درمان به جای پژوهش بر روی فعالیت‌های خود حذف کنند. لذا با ارائه تعاریف واضح و شفاف از این دو حیطه عملکرد بالین‌گران می‌توان نظارت کمیته های اخلاق پژوهش را به صورت عملی تر و شفاف تر به انجام رساند (۶).

۳- بالین‌گر/پژوهشگر : نقش دوگانه بالین‌گر – پژوهشگر و تعارض بالقوه آن

زمانی که بالین‌گرانی که بیماران را درمان می کنند، خود در یک پژوهش بالینی مشارکت کنند، در یک زمان دو نقش درمانگر و پژوهشگر را ایفا می کنند؛ در صورتی که این دو نقش در تعارض با

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

یکدیگر قرار گیرند یا مرز آن‌ها کمرنگ شود، تبعات اخلاقی نامطلوبی به دنبال دارد. چراکه تفاوت در اهداف و روش انجام مداخلات پژوهشی و درمانی ممکن است باعث شود که رضایت آگاهانه تحت تاثیر قرار گیرد، درک بیماران از مداخلاتی که برایشان انجام می‌گیرد، تضعیف شود، ایمنی بیماران در مخاطره قرار گیرد و حتی اعتبار علمی پژوهش مورد سوال واقع شود(۱۸).

برداشت سنتی از نقش بالین‌گر/پژوهشگر و اعتقاد به اینکه بالین‌گران همزمان با طبابت بالینی می‌توانند پژوهش‌های بالینی را نیز انجام دهند، هم برای اعتبار علمی و هم برای تمامیت اخلاقی طرح‌های پژوهشی مساله ساز می‌شود. این معضل به‌طور سنتی در جوامع بالینی یا پژوهشی وجود داشته است(۲).

نقش بالینگر/پژوهشگر یک نقش واحد نمی‌تواند باشد چرا که این دو نقش هر کدام دلالت ها و مسئولیت های اخلاقی خاص خود را به همراه دارد که گاهی ممکن است در تعارض با یکدیگر قرار بگیرند. به‌عنوان مثال همانطور که پیش از این ذکر شد بالینگر متعهد است که بهترین منفعت بیمار (Best Interest)را مبنای تصمیم سازی بالینی خود قرار دهد، درحالی‌که پژوهشگر از طریق طرحنامه تحقیقاتی، خود را متعهد می سازد که بر اساس پروتکل عمل کند و بعضی اوقات پروتکل های تحقیقاتی با بهترین منفعت بیمار در تعارض قرار می گیرند.

همچنین، وقتی خود بالینگر پژوهشگر می‌شود عدم رضایت به شرکت در مطالعه برای بیماران دشوار می‌شود. در برخی مواقع نیز، بالین‌گران بابت ارجاع بیمار برای شرکت در مطالعه منافعی عایدشان می‌شود که ایجاد کننده یک موقعیت تعارض منافع است و باید آشکارسازی شود (۱۹).

۴- سطح بیمار/آزمودنی: مسئله سوءتفاهم درمانی(Therapeutic misconception)

کمرنگ شدن مرزهای پژوهش و درمان باعث ایجاد «سوءتفاهم درمانی» برای بیماران و حتی در مواقعی برای خود بالین‌گران می‌شود. اولین بار مفهوم سوءتفاهم درمانی بوسیله اپلبام و همکارانش در سال ۱۹۸۴ در ادبیات رشته اخلاق زیست پزشکی وارد شد (۲۰). آن‌ها در مصاحبه های پیش از ورود شرکت کنندگان به یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسور کور که یک گروه کنترل بدون درمان و با پلاسبو داشت، به نتایجی تصادفی دست یافتند. آن‌ها دریافتند که شرکت کنندگان از نتایج و تبعات شرکت در مطالعه و روش آن، به خصوص اختصاص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله، بی اطلاع بودند. بیماران معمولا بر این عقیده بودند که آن‌ها قرار است یک درمان را که بیشتر برایشان مفید است دریافت کنند. این پژوهشگران اذعان کردند که شرکت کنندگانی که به‌طور مناسبی هدف و روش پژوهش را درک نمی کنند، توانایی ارزیابی خطرات و منافع شرکت در مطالعه را ندارند و ممکن است که این نکته که چگونه درمان شخصی شان ممکن است به وسیله پروسجرهای تحقیقاتی به خطر بیافتد را تشخیص ندهند(۲۰).

مسئله سوءتفاهم درمانی امروزه یکی از دغدغه های مهم اخلاق پژوهش است، چرا که اصل رضایت آگاهانه که اولین و مهم‌ترین شرط اخلاقی بودن تحقیقات است را با اختلال مواجه می کند. لذا افزایش درک آزمودنی‌های انسانی از تفاوت های پژوهش و طبابت، یکی از وظایف اخلاقی سازمان های متولی امر پژوهش می‌باشد. جدول شماره ۲ نمونه ای از اطلاعاتی است که در این راستا سازمان قضا و دارو در کشور امریکا برای متقاضیان شرکت در طرح‌های پژوهشی، به زبان قابل فهم و بدون اصطلاحات تکنیکی و علمی، فراهم کرده است.

نتیجه گیری

با اینکه مدل تفکیکی پژوهش بالینی و طبابت بالینی امروزه منتقدانی دارد (۴)، بیشتر صاحب‌نظران و سیاست‌گذاران حوزه اخلاق زیست‌پزشکی بر این باورند که تفکیک این دو در بالین به افزایش اعتبار علمی تحقیقات و محافظت بیشتر از حقوق و ایمنی بیماران منجر می‌شود. آن‌ها معتقدند که کم‌رنگ کردن مرزهای بین طبابت بالینی و پژوهش بالینی یک اشتباه جدی در این حیطه است (۱۸).

در این مقاله به این سوال جواب داده ایم که چرا لازم است که پژوهش بالینی از طبابت بالینی متمایز

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

جدول ۲– بیان ساده تفاوت‌های پژوهش بالینی و طبابت بالینی برای بیماران. این جدول با تغییر، از وب‌سایت سازمان غذا و داروی امریکا (۱۷) اتخاذ شده است.

	تحقیقات بالینی	طبابت بالینی
هدف، قصد یا منظور	از طریق تحقیق توسط تعداد زیادی داوطلب تحقیقاتی، به سؤالات پژوهشی پاسخ می دهند.	نیازهای فرد فرد بیماران را برطرف می کند.
مزیت در نظر گرفته شده	به طور کلی به منظور فایده رسانی به بیماران آتی طراحی و درنظر گرفته شده است.	برای فایده رسانی به بیمار حاضر در نظر گرفته شده است.
منابع مالی	توسط تولیدکنندگان دارویی و یا بخش های دولتی متولی پژوهش (زیرمجموعه معاونت تحقیقات وزارت بهداشت) پرداخت می شود.	بودجه توسط بیماران و یا موسسات بیمه و یا بخش های دولتی متولی درمان (زیرمجموعه معاونت درمان وزارت بهداشت) تامین میگردد.
دوره زمانی	بستگی به پروتکل تحقیق دارد.	به تصمیماتی که در آن زمان گرفته می شود بستگی دارد.
رضایت	نیاز به رضایت آگاهانه کتبی دارد.	ممکن است نیاز به رضایت آگاهانه داشته باشد یا خیر .
ارزیابی	به صورت ارزیابی دوره‌ای و نظام‌مند داده های بیمار است.	بنا بر درخواست بیمار است.
حفاظت بیماران/ راهنمایی	توسط سازمان های دولتی، کمیته های اخلاق پژوهش، راهنماهای رفتار حرفه ای، رضایت آگاهانه و قوانین حقوقی حفاظت می شود.	توسط هیئت های بورد پزشکی، راهنماهای رفتار حرفه ای ، بررسی همتایان، رضایت آگاهانه و قوانین حقوقی هدایت می شود.
قطعیت	از محصولات و پروسجرهای که ایمنی و موثربودنشان اثبات نشده است، استفاده می شود.	از محصولات و پروسجرهای که ایمنی و موثربودنشان توسط جامعه پزشکی پذیرفته شده است، استفاده می شود.
دسترسی به اطلاعات	به عنوان سرمایه فکری محرمانه در نظر گرفته می شود.	از طریق برچسب و بروشور محصولات در دسترس عموم است.
انتشار یافته ها	پس از پایان تحقیقات بالینی، در نشریات پزشکی منتشر می شود.	سوابق شخصی و پرونده های پزشکی بیماران، به اطلاع عموم مردم رسانده نمی شود.

گردد و این تمایزگذاری به چه صورت باید انجام گیرد. برای پاسخ به سوال دوم به ارائه تعاریف اصلی مربوط به این دو مقوله و ذکر معیارهای تمایز آن‌ها پرداخته ایم. پاسخ به سوال اول را به صورت تحلیلی در چهار بعد عملکردی برای هر یک از طرف های درگیر در پژوهش‌های بالینی بیان کرده ایم. مهم‌ترین طرف درگیر در پژوهش‌های بالینی بیماران هستند که با شرکت در این پژوهش ها به‌عنوان آزمودنی در معرض خطرات و زحماتی بیش از آنچه برای طبابت لازم است قرار می گیرند. برای موجه سازی اخلاقی این امر یکی از شروط مهم کسب رضایت آگاهانه از آن‌ها برای شرکت در مطالعه است. اما چنانچه بیماران نتوانند تفاوت های پژوهش و درمان را درک کرده و آن‌ها را از هم تمایز دهند، سوءتفاهم درمانی اتفاق افتاده و رضایت آگاهانه معتبر نخواهد بود.

طرف مهم دیگر در پژوهش‌های بالینی بالینگر /پژوهشگر است که همزمان در دو نقش جداگانه که به صورت بالقوه ای متعارضند، قرار می‌گیرد. نداشتن رویکرد متمایز به پژوهش و طبابت و ترکیب پژوهش با مراقبت استاندارد بیماران، بالینگران/پژوهشگران را از درک تعارض منافع و تعهدات به وجود آمده و در نتیجه مدیریت اخلاقی آن‌ها باز می‌دارد.

بعد دیگر، کمیته های اخلاق پژوهش هستند که برای تدوین و عملیاتی کردن فرایندهای نظارتی بر پژوهش‌های بالینی نیاز دارند که این مقوله را از مقوله طبابت بالینی تفکیک دهند. چرا که بر اساس قوانین حرفه ای طبابت، پزشکان در حیطه طبابت بالینی مرجعیت داشته و نیاز به نظارت فعال بر آن کمتر احساس می‌شود. درحالی‌که بر اساس تمام دستورالعمل ها و قوانین امروزی پژوهش، نظارت بر طرح‌های تحقیقاتی دارای آزمودنی انسانی لازم است.

در نهایت بعد سیاست‌گذاری اخلاق پژوهش قرار دارد. نهادهای سیاست‌گذاری با تدوین دستورالعمل های عملیاتی, به روز، واضح و بدون ابهام می توانند هر کدام از طرف های درگیر ذکر شده در بالا را به سمت تمایزگذاری بین مقوله های پژوهش و طبابت در بالین هدایت کنند. در این راستا با مروری بر دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق پژوهش کشور می‌توان دریافت که در راهنمای عمومی اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی، تنها گذاره ای که تبیین کننده ابعاد مفهومی پژوهش بالینی است، ذکر هدف اصلی پژوهش با توضیح «ارتقای سلامت انسان‌ها توام با رعایت کرامت و

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]

حقوق ایشان» مـی باشـد کـه تاحـدودی بـا تعریـف طبابت بالینی همپوشانی داشته و ممکن است سـبب ابهام در مرزبندی بین پژوهش و طبابت شود؛ هرچند که معیارهـای تمایزگـذاری بـه‌طـور ضـمنی از مـتن کدهای ۳۱ گانه قابل دریافت است. کدهای ۱۰، ۱۱، ۲۶ و ۲۸ که مشخص کننده مسئولیت های اخلاقـی پژوهشگر در قبال آزمودنی می باشـند – مسـئولیتی که برای بـالین‌گـران تعریـف نشـده اسـت، - بیـانگر معیارهای تمایزگـذاری بـین پـژوهش‌هـای بـالینی و طبابت بالینی‌اند. به هر حال، نتایج این مطالعه نشـان می‌دهد که روشن سازی مفهـومی و ارائـه تعـاریف و معیارهای عملکـردی واضـح جهـت تفکیـک ایـن دو دسته از اقدامات بالینی، یکی از زیربنایی‌ترین اقدام‌ها در جهت حفاظت از آزمودنی‌های انسـانی اسـت کـه بذل توجه جدی بـه آن توسـط طـرف هـای کلیـدی درگیر در پژوهش‌های بالینی، می‌تواند به ارتقا کیفی این دسته از پژوهش ها و همچنین خدمات مراقبـت سلامت در کشور منجر گردد.

References

1. Beauchamp TL. The Mis (use) of Informed Consent in Medical Research. J Int Med. 2011;269:383-.
2. Helgesson G. Can and should the research–therapy distinction be maintained? Reflections in the light of innovative last-resort treatment. Res. Ethics. 2019 Apr;15(2):1-4.
3. Sacristán JA. Clinical research and medical care: towards effective and complete integration. BMC Med Res Methodol. 2015 Dec 1;15(1):4.
4. Kowalski CJ, Hutchinson RJ, Mrdjenovich AJ. The ethics of clinical care and the ethics of clinical research. J Med Philos. 2017 Jan 7;42(1):7-32.
5. Beauchamp TL. the belmont report. [book auth.] Ezekiel J. Emanuel. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. s.l. : Oxford University Press, 2008.
6. Beauchamp TL, Saghai Y. The historical foundations of the research-practice distinction in bioethics. Theor Med Bioeth. 2012;33:45–56.
7. Levin RJ. the nature, scope and justification of clinical research. Ezekiel Emanuel. The Oxford textbook of clinical research ethics. 2008, pp. 211-21.
8. Jones JH. the tuskegee syphilis experiment. Ezekiel J. Emanuel. the oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford university press, 2008.
9. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Cent. Rep. 1978,
10. Kass NE, Faden RR, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL.The research-treatment distinction: a problematic approach for determining which activities should have ethical oversight. 2013, Hastings Cent. Rep.
11. Brody H, Miller FG. The research-clinical practice distinction, learning health systems, and relationships. Hastings Cent Rep. 2013 Sep;43(5):41-7.
12. Moein M. Farhang-e Farsi-ye Moein. 2009.
13. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Fourth Edition. 2016.
14. Research., National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. s.l: Retrieved from https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html, 1979.
15. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, part 46. (45 CFR § 46.102)
16. Iran National Committee for Ethics in Biomedical Research. [Rahnamaye Omoumye Akhlaq dar Pazhouheshhaye Oloum Pezeshki Daraye Azmoudanye Ensani]. http://ethics.research.ac.ir/, 1392.
17. king NMP, Churchil LR. Clinical research and the patient physician relationship: the dual roles of physician and researcher. V. A. Singer PA. The Cambridge textbook of bioethics. s.l: Cambridge University Press, 2008.
18. Lo B. clinical research. Lo B. Resolving ethical dilemmas: a guide for clinicians. s.l: Lippincott Williams & Wilkins; 2019.
19. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. PLoS Med. 2007 Nov;4(11).
20. United States governmentpp. Food & Drug Administration. Clinical Research Versus Medical Treatment. (https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/clinical-research-versus-medical-treatment).

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2025-10-22]