

اصول اخلاقی در طراحی کار آزمایی بالینی تصادفی مشتمل بر دارو

دکتر نعمت اله آهنگر*

۱- استاد فارماکولوژی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نعمت اله آهنگر: n.ahangar@gums.ac.ir

چکیده

هدف: تحقیقات بالینی و کشف داروهای نوین اهمیت قابل ملاحظه‌ای در علم پزشکی و مراقبت‌های مرتبط با سلامت دارند. با انجام تحقیقات پیش‌بالینی مناسب و سپس طراحی صحیح کار آزمایی‌های بالینی تصادفی، دانشمندان می‌توانند داروهای جدیدی را برای درمان بیماری‌ها عرضه کرده و گزینه‌های درمانی در دسترس برای مقابله با یک بیماری را افزایش دهند. کشف و تکامل یک داروی جدید و یا تحقیقات نوین روی داروهای از پیش تأیید شده به دنبال رسیدن به یک هدف مهم و قابل توجه هستند: یافتن یک درمان ایمن و مؤثر برای استفاده در انسان. مضاف به این که اطلاعاتی واضح و روشن در مورد هرگونه عوارض جانبی و تداخلات نامطلوب آن را امکان‌پذیر می‌سازند. برای تضمین این شرایط، پژوهش‌گران باید شیوه‌های ایمن و اخلاقی را در طول دوره تحقیق و آزمایش خود به کار گیرند. تمام معاهده‌ها، توافق‌نامه‌ها و گزارشات مرتبط با رعایت اصول اخلاقی در انجام تحقیقات بالینی در سه ویژگی اصلی تبلور می‌یابند: احترام و تکریم شرکت‌کننده در تحقیق، سودمندی مداخله و جلوگیری از هرگونه آسیب به شرکت‌کننده در تحقیق و در نهایت رعایت عدالت و مساوات در انجام تحقیق. برخی از مهم‌ترین ملاحظات اخلاقی که باید در یک کار آزمایی بالینی مشتمل بر دارو جهت تحقق سه هدف فوق به کار گرفته شوند عبارتند از: تنوع در ورود نمونه‌ها، توجه به گروه‌های جمعیتی آسیب‌پذیر، تقبل هزینه‌های درمانی بیمار و یا پرداخت غرامت، ملاحظات مربوط به فرم رضایت شرکت در تحقیق، استفاده از دارونما و ملاحظات مرتبط، عدم استثمار در انتخاب نمونه‌ها، شفاف بودن حامی یا حامیان مالی تحقیق و ملاحظات مربوط به اظهار تضاد منافع. هدف از این سخنرانی آشنایی بیشتر مخاطبان با چالش‌های پیش‌رو و توجه به آن‌ها در طراحی و انجام کار آزمایی‌های بالینی دارویی می‌باشد.

واژه‌های کلیدی: کار آزمایی بالینی تصادفی، دارو، ملاحظات اخلاقی



Ethical Consideration in Designing Randomized Clinical Trial on Drug

Nematollah Ahangar (Pharm.D, Ph.D)^{1*}

1- Professor of Pharmacology, School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran

Nematollah Ahangar: n.ahangar@gums.ac.ir

Introduction: Clinical research and the discovery of new drugs are of considerable importance in medical science and health care. By conducting proper preclinical research and then properly designing randomized clinical trials, scientists can develop new drugs to treat diseases and increase the treatment options available to combat a disease. The discovery and development of a new drug or new research on previously approved drugs seeks to achieve an important and significant goal: to find a safe and effective treatment for use in humans. Moreover, they make clear information about any side effects and possible adverse interactions. To ensure these conditions, researchers must use safe and ethical practices throughout their research and experiments. All treaties, agreements and reports related to the observance of ethical principles in clinical research are crystallized in three main features: respect and honoring the research participant, the safety of the intervention and preventing any harm to the research participant and finally Adherence to justice and equality in conducting research. Some of the most important ethical considerations that must be used in a clinical trial involving a drug to achieve the above three goals are: diversity in selecting samples, paying attention to vulnerable population groups, bearing the patient's treatment costs or paying compensation, considerations regarding the informed consent, the use of placebo and related issues, avoiding exploitation in the selection of samples, the transparency of the sponsor/sponsors of the research, and considerations related to the statement of conflict of interest. The purpose of this speech is to familiarize the audience with the upcoming challenges and pay attention to them in the design and conduct of drug-based clinical trials.

Keywords: Randomized Clinical Trial, Drug, Ethical Consideration

