

فصل ۹

مقررات آزمون‌های درمانی: کمک یا مانع؟

شاید شما نیز تاکنون متوجه شده‌اید که بیشتر اوقات، ارزیابی دقیقی از درمان‌ها صورت نمی‌گیرد و هیچ اطمینانی به تأثیرات درمان وجود ندارد. همان‌طور که در فصل ۵ بیان شد، برخی نگرش‌های غالب و عمومی درباره آثار درمان، سبب می‌شود متخصصان حوزه سلامت از بررسی بیماران برای یادگیری بیشتر تأثیرات درمانی بازمانند. در این میان، سیستم‌های تنظیم‌کننده مقررات پژوهش‌های پزشکی در بیشتر کشورها، با تقسیم‌بندی مصنوعی میان پژوهش و درمان، به این مشکل دامن می‌زنند. فرض بر این است که پژوهش، فعالیتی بسیار مخاطره‌آمیز است که به نظارت دقیق نیاز دارد؛ درحالی که تصور می‌شود درمان معمولی کمتر سبب مشکل می‌شود. هرچند همان‌گونه که گفته شد، بیماران ممکن است با درمان‌های غیرارزیابی شده یا درمان‌هایی که به‌طور ضعیف خارج از فضای پژوهش ارزیابی شده‌اند، با خطر مواجه شوند.

چه کسی می‌گوید پژوهش‌های پزشکی برای سلامت شما بد است

«بیشترین بحث‌ها پیرامون اخلاق پزشکی متوجه تنظیم مقررات پژوهش است. درواقع مقررات حاکم بر پژوهش‌های پزشکی بسیار سختگیرانه‌تر از مقررات درمان بالینی است. با توجه به تعداد بی‌شمار مطالب و دستورالعمل‌هایی که در این باره منتشر شده است، ایجاد ترس در جامعه از پژوهش پزشکی و معادل دانستن خطر آن با مصرف دخانیات دور از انتظار نیست.»

Hope T. *Medical Ethics: A Very Short Introduction*. Oxford: Oxford University Press, 2004: p.99.

اکنون باید دانست که چرا پژوهش بسیار خطرناک به نظر می‌رسد و نیازمند مقرراتی خاص است، اما درمان‌های معمول (که بر بسیاری از بیماران تأثیر می‌گذارد) این‌گونه نیست؟ سوایقی از سوءاستفاده پژوهشگران وجود دارد که نمی‌توان آن‌ها را نادیده گرفت؛ برای مثال آزمون‌هایی که در آن از بیماران سوءاستفاده شده و آن‌ها ابزاری برای بررسی هدفی خاص در نظر گرفته شده‌اند. همچنین در برخی موارد، امور انجام‌شده در پژوهش‌ها اشتباه بوده است و رویدادهای ناگواری به وجود آورده است. همیشه نیز این نگرانی وجود دارد که اگر افراد به‌عنوان شرکت‌کننده در پژوهش حضور دارند، ممکن است منافع فردی‌شان کمتر از منافع کلی پژوهش برای متخصصان سلامت اهمیت داشته باشد.

این وضعیت با انگیزه‌های کاملاً متغیر پژوهشگران پیچیده‌تر هم می‌شود. در حالی که برخی پژوهشگران برای منافع عمومی به مطالعات می‌پردازند، دیگران انگیزه‌های مالی دارند یا پیشرفت‌های حرفه‌ای را مدنظر قرار می‌دهند؛ البته در برخی موارد قضاوت درباره انگیزه پژوهشگران دشوار است؛ بنابراین پژوهش می‌تواند برای بیماران و افراد جامعه چشم‌اندازی ترسناک داشته باشد؛ تا به همین دلیل در حوزه مراقبت‌های سلامت، قوانین و آیین‌نامه‌های زیادی بر پژوهش‌های حاکم است.

کمیته‌های مستقل که به‌طور کلی با نام کمیته‌های اخلاق در پژوهش (RECs) مثلاً در اروپا) یا هیئت‌های بررسی مؤسسه (IRBs، برای مثال در ایالات متحده آمریکا) شناخته می‌شوند، از افراد در برابر سوءاستفاده‌هایی که به نام پژوهش انجام می‌شود، حفاظت می‌کنند. آن‌ها هر پروژه پژوهشی را بررسی می‌کنند و مشاوره می‌دهند که آیا می‌تواند ادامه یابد یا نه و آیا نقش مهمی در نظارت بر پژوهش‌ها و جلب اطمینان عمومی ایفا می‌کند؛ به‌نحوی که مطالعات تصویب‌شده در راستای منافع جامعه باشد.

این کمیته‌ها از داوطلبانی تشکیل شده است که پولی دریافت نمی‌کنند و افراد غیرمتخصص را نیز شامل می‌شود. آن‌ها بسیاری از انواع پروتکل‌های مطالعه (برنامه‌های محققان برای آنچه قصد دارند انجام دهند) و همچنین تمام اطلاعاتی را که به آن‌ها داده خواهد شد و ممکن است در مطالعه استفاده شود، بررسی و ارزیابی می‌کنند. این کمیته‌ها می‌توانند پژوهشگران را وادار به تغییر در پروتکل‌های خود یا

تغییر در اطلاعات شرکت‌کنندگان کنند. بدون تأیید کمیته‌ها، مطالعات پیش نخواهد رفت؛ بنابراین کمیته‌ها اطمینان می‌دهند که شرکت‌کنندگان در پژوهش در معرض خطر غیرضروری قرار نمی‌گیرند و به شرکت‌کنندگان و افکار عمومی تضمین می‌دهند که پژوهشگران نمی‌توانند به‌سادگی هر آنچه دوست دارند، انجام دهند.

پژوهش مشمول بسیاری دیگر از مقررات است. در بیشتر کشورها قوانین خاصی برای پژوهش مشاهده می‌شود؛ به‌عنوان مثال همه کشورهای عضو اتحادیه اروپا باید با دستورالعمل‌های کارآزمایی‌های بالینی (Clinical Trials Directive) هماهنگ باشند. این دستورالعمل‌ها، الزاماتی را بر «کارآزمایی‌های بالینی محصولات پزشکی» وضع می‌کنند که به معنی کارآزمایی‌های دارویی است. در کشورهای گوناگون نیز سیستم‌های نظارتی بر همه یا بیشتر پژوهش‌ها در حوزه مراقبت‌های سلامت تأثیرگذار هستند. بسیاری از قوانین دیگر نیز ممکن است تأثیری بالقوه بر پژوهش‌ها داشته باشند؛ هرچند که برای اهداف پژوهشی (یعنی هدف‌های مربوط به پژوهش) طراحی نشده باشند؛ برای مثال در بسیاری از کشورها، قوانین حفاظت از داده‌ها برای محافظت از اطلاعات شخصی محرمانه افراد، در پژوهش‌های پزشکی اعمال می‌شود. معمولاً در بیشتر کشورها طیفی از سازمان‌های گوناگون نیز در نظارت بر پژوهش‌ها دخالت می‌کنند.

همچنین روند پژوهش به کمک دستورالعمل‌های حرفه‌ای کار بالینی و با بیانیه‌های بین‌المللی کنترل می‌شود؛ برای مثال پزشکان و پرستاران، طبق دستورالعمل‌های جامعه حرفه‌ای خود عمل می‌کنند و در صورت نقض آن‌ها، از آن جامعه اخراج می‌شوند یا در معرض محرومیت‌های دیگری قرار می‌گیرند. بیانیه‌های بین‌المللی، مانند اعلامیه انجمن جهانی پزشکی هلسینکی (World Medical Association Declaration of Helsinki)، در تعیین استانداردها بیشتر تأثیرگذارند، حتی زمانی که هیچ قدرت قانونی ندارند.

آیا نظام‌های قانونی و نظارتی برای آزمون درمان‌ها سبب اصلاح این آزمون‌ها می‌شود؟

هرچند ممکن است سطح مقررات و نظارت اطمینان‌بخش باشد، اگر کسی بخواهد درمانی را که ضعیف ارزیابی شده است، به جای به استفاده در طبابت بالینی مطالعه کند، سیستم‌های

نظارتی کنونی بار بسیار سنگینی را بر او تحمیل خواهند کرد. در بسیاری از کشورها پیچیدگی سیستم - شامل قوانین، سازمان‌ها، دستورالعمل‌های بالینی و... سخت‌گیرانه و زمان‌گیر هستند. ممکن است نیاز باشد پژوهشگران از محل‌های گوناگون تأییدیه‌های متعدد بگیرند و گاهی اوقات با الزامات و شروط متناقضی مواجه شوند.

به‌طور کلی این سیستم‌های نظارتی ممکن است سبب دلسردی و تأخیر در ارائه مجموعه‌ای از اطلاعات شوند که موجب ایجاد امنیت بیشتر در حوزه مراقبت‌های سلامت می‌شوند؛ برای مثال، قوانین حفاظت از داده‌ها و دستورالعمل‌های بالینی برای حفظ محرمانه‌بودن اطلاعات، هرچند با بهترین قصد و نیت معرفی شده‌اند، پژوهشگران را برای جمع‌آوری اطلاعات روزمره از پرونده‌های پزشکی که می‌تواند به شناسایی و تعیین دقیق عوارض جانبی درمان کمک کند، دچار مشکل می‌کنند. همچنین چندین سال طول می‌کشد تا پژوهشگرانی که در حال برنامه‌ریزی برای مطالعات بالینی هستند، شرایط ورود اولین بیمار را به دست آورند. حتی ممکن است ورود افراد به کارآزمایی‌ها به‌واسطه الزامات و شرایط قانونی کند شود؛ بدین ترتیب درحالی که محققان سعی می‌کنند به کمک این سیستم‌های نظارتی مطالعات را انجام دهند و پیش ببرند، بیماران بدون آنکه ضرورتی داشته باشد، رنج می‌برند و حتی برخی از آن‌ها زندگی خود را از دست می‌دهند.

در یک دنیای ایده‌آل

«در دنیایی ایده‌آل هر کجا که ممکن باشد، می‌توان داده‌های بی‌نام‌شده پیامدها را جمع‌آوری و آن را با سابقه دارویی مقایسه کرد. تنها کسانی از این مقوله مستثنا هستند که حساسیت خود را نسبت به حفظ حریم خصوصی بالاتر از جان دیگران قرار می‌دهند. در یک دنیای ایده‌آل، هر جا که بیمار درمانی را دریافت می‌کند و اطمینان موثقی درباره بهترین درمان وجود ندارد، بیماران به‌سادگی و به‌صورتی کارآمد برای درمان تصادفی‌سازی می‌شوند و بر پیشرفت آن‌ها نظارت می‌شود. در یک دنیای ایده‌آل، این مفاهیم درباره نحوه ارائه مراقبت‌های سلامت، به‌گونه‌ای که هیچ بیماری در آن آزار نبیند، به‌صورتی معمول در تصور ما نهادینه می‌شود.»

در عمل این بدان معناست که اگر درمان‌ها در چارچوب اقدامات بالینی «معمول» باشند، پزشکان می‌توانند تا زمانی که بیماران رضایت دارند، درمان‌های اثبات‌نشده را

برای آن‌ها تجویز کنند. در مقابل انجام هرگونه مطالعه روی همان درمان به‌منظور ارزیابی درست آن‌ها، شامل گذراندن فرایند نظارتی طولانی‌مدت است؛ بنابراین پزشکان از ارزیابی بی‌طرفانهٔ درمان‌ها دلسرد می‌شوند و به‌جای آن می‌توانند به تجویز درمان‌ها ادامه دهند، بدون اینکه نسبت به هر عدم قطعیتی دربارهٔ آن‌ها تعهدی داشته باشند (ن. ک: فصل ۵).

اخلاق‌مداری جانب‌دارانه

«اگر یک پزشک درمان جدیدی را با ایدهٔ مطالعهٔ دقیق، ارزیابی پیامدها و انتشار نتایج امتحان کند، درواقع پژوهش انجام داده است. تصور می‌شود شرکت‌کننده‌های این تحقیقات نیازمند حفاظت ویژه هستند؛ بنابراین باید پروتکل در هیئت بررسی مؤسسه (IRB) [معادل کمیتهٔ اخلاق پژوهش در اروپا] بررسی شود. فرم رضایت آگاهانه نیز با دقت بررسی خواهد شد و ممکن است از انجام پژوهش ممانعت شود. از سوی دیگر، یک پزشک می‌تواند این درمان جدید را بدون هیچ‌گونه قصدی برای مطالعهٔ آن و تنها به این دلیل که معتقد است به بیماران خود کمک خواهد کرد، امتحان کند. در این وضعیت، تلاش برای درمان جدید پژوهش نیست و این کارآزمایی به تأیید IRB نیاز ندارد و تنها می‌توان در شرایط خطر دعوی قصور پزشکی رضایت گرفت. به نظر می‌رسد بیماران در موقعیت دوم (غیرپژوهشی) بیشتر از بیماران وضعیت اول (بخشی از پژوهش بالینی رسمی) در معرض خطر قرار دارند. علاوه بر این، پزشک در وضعیت نخست از نظر اخلاقی بیشتر قابل‌تحسین به نظر می‌رسد. او در این وضعیت، به بررسی و ارزیابی درمان می‌پردازد؛ درحالی‌که در وضعیت دوم، بر مبنای حدس ناقص خود از درمان استفاده می‌کند. با این حال، از آنجا که قوانین اخلاقی که به‌دنبال محافظت از بیماران هستند، تمرکز خود را بر هدف ایجاد دانش قابل‌تعمیم قرار داده‌اند، بر محقق مسئول و نه ماجراجوی بی‌مسئولیت نظارت دارند.»

Lantos J. Ethical Issues – How Can We Distinguish Clinical Research From Innovative Therapy? *American Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 1994; 16: 72-75.

نقش سیستم‌های نظارتی در حفاظت از منافع شرکت‌کنندگان در پژوهش، سبب شده است که این سیستم‌ها بیش از حد محافظه‌کارانه باشند و این واقعیت که بیماران و مردم در روند پژوهش دخیل هستند، نادیده گرفته شود (ن. ک: فصل ۱۱)؛ با این حال، نکته‌ای دلگرم‌کننده وجود دارد: متولیان ناظر بر پژوهش‌ها پی برده‌اند که دستیابی به رویکرد «مناسب برای همه و در همه‌جا» در حیطة اخلاق پژوهش^۱ در بیشتر موارد غیرضروری و با هزینه زیادی همراه است؛ برای نمونه در حال حاضر در بریتانیا به ارزیابی رویکردهای معمول برای «مرور متناسب» پرداخته شده است. هدف این ارزیابی‌ها پاسخ به این پرسش است که آیا می‌توان فرایند مرور ساده‌شده و سریع‌تری را پیشنهاد کرد که بتواند بدون ایجاد مشکلات اخلاقی مهم در پژوهش کاربرد داشته باشد.

اطلاعات و رضایت

الزامات مربوط به ارائه اطلاعات و رضایت افراد برای شرکت در پژوهش یکی از روش‌های سیستم نظارتی است که به‌جای تشویق برای بررسی موارد عدم قطعیت درمان‌ها، موجب دلسردی پژوهشگران می‌شود. این مسئله مهم و اخلاقی است که منافع هرکسی که در حال حاضر درمان می‌شود، مدنظر قرار بگیرد، نه فقط افراد اندکی که در کارآزمایی‌های کنترل‌شده شرکت می‌کنند،^۲ بنابراین استانداردهای رضایت آگاهانه برای درمان باید برای همه یکسان باشد - چه افرادی که در بستر رسمی ارزیابی درمان (افراد) که در کارآزمایی‌های بالینی شرکت کرده‌اند) درمان مورد نظر را می‌گیرند و چه افرادی که خارج از این فضا قرار دارند. بیماران برای اینکه به تصمیمی نهایی برسند که با ارزش‌ها و منافع آن‌ها هماهنگ باشد، باید هر اندازه و هر زمان که می‌خواهند اطلاعات مورد نظر خود را دریافت کنند.

زمانی که درمانی پیشنهاد یا به‌صورت معمول تجویز می‌شود، این نکته پذیرفته شده که افراد ممکن است اقتضائات و اولویت‌های فردی متفاوتی داشته باشند که در طول زمان تغییر کند. همچنین مشخص شده است که آن‌ها نه تنها در میزان یا نوع اطلاعاتی که می‌خواهند ممکن است با یکدیگر متفاوت باشند، بلکه توانایی آن‌ها در درک تمام اطلاعات موجود در زمان دسترسی و میزان اضطراب و ترس آن‌ها نیز متفاوت است. در این میان، متخصصان حوزه سلامت تشویق می‌شوند تا در زمینه انتخاب نوع درمان به بیماران کمک کنند؛

مقررات آزمون‌های درمانی: کمک یا مانع؟ ♦ ۱۴۳

به طوری که به خواسته‌های هر فرد در یک زمان خاص، حساس و پاسخگو باشد.

بازنگری رضایت آگاهانه

«عده‌ای بر این باور هستند که رضایت آگاهانه از مبانی بنیادین و ضروری در اجرای یک پژوهش مثبت زیست-پزشکی نیست و... تلاش برای دریافت آن نه لازم و نه قابل‌دستیابی است، اما ما امیدواریم که الزامات مربوط به رضایت آگاهانه که طی پنجاه سال گذشته ایجاد شده‌اند، طی دوره بسیار کوتاه‌تری اصلاح شوند و کاهش یابند».

Manson NC, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*.
Cambridge: Cambridge University Press, 2007: p. 200.

در هر پژوهشی ارائه اطلاعات به شرکت‌کنندگان، تحت نظارت و کنترل سازمان‌های نظارتی است که در بیشتر موارد بر افشای همه اطلاعات بالقوه مرتبط، در زمان دعوت مردم برای شرکت در پژوهش تأکید دارند. این وضعیت ممکن است برای کسانی که ترجیح می‌دهند «همه‌چیز را به پزشک بسپارند» سبب ناراحتی، دل‌سردی یا ترس، یا موجب نگرانی‌های بی‌مورد شود.^۳

رویکرد مدبرانه به رضایت آگاهانه در طبابت پزشکی مطلوب

«آنچه در بحث مربوط به رضایت آگاهانه نادیده گرفته شده است، ماهیت واقعی درک بیمار، اطلاعاتی که بیماران مایل هستند بدانند و چگونگی برخورد با بیمارانی است که به دانستن حداقل اطلاعات علاقه‌مندند. در زمینه ارزیابی درک و شناخت اطلاعاتی که به بیماران داده می‌شود، مطالعات زیادی صورت نگرفته است. پزشکان در بیشتر موارد اعتقاد دارند، اطمینان‌یافتن از اینکه بیماران و بستگان آن‌ها اطلاعاتی را که به آن‌ها ارائه شده، به‌درستی درک کرده‌اند، کار دشواری است. درک اطلاعات متأثر از افرادی است که اطلاعات را به آن‌ها می‌دهند، همچنین تحت تأثیر چگونگی ارائه اطلاعات به آن‌ها و زمان و محیط مورد نیاز برای فهم اطلاعات است. رویکرد پدرسالاری در اقدامات پزشکی پذیرفته نیست. در این میان رویکردی مدبرانه - که همه‌چیز را به‌طور واضح توضیح دهد، تناسب توضیحات با خواسته بیمارانی و بررسی درک آن - برای اقدام پزشکی مطلوب ضروری است».

Gill R. How to Seek Consent and Gain Understanding. *BMJ* 2010; 341:c4000

کارآزمایی بالینی کافئین در نوزادان نارس که در فصل ۵ (صص ۸۳-۸۴) بیان شد، تصویر واضحی از این مقوله است که اصرار برای ارائه همه اطلاعات ممکن به افرادی که کاندیدای مطالعات پژوهشی هستند، چگونه می‌تواند زیان‌بار باشد. مطالعه کافئین بر ۲ هزار نوزاد نارس در سراسر جهان انجام شد، اما یک سال بیشتر از حد انتظار طول کشید؛ زیرا ورود نوزادان نارس به کارآزمایی، به‌ویژه در بریتانیا، کند پیش می‌رفت. در آنجا چندین مرکز به دلیل تعلل‌های قانونی در فرایند تصویب کارآزمایی، از پژوهش خارج شدند. مهم‌تر از آن، کمیته اخلاق در پژوهش تأکید داشت که به والدین گفته شود کافئین می‌تواند سبب بروز حمله در نوزادان شود (این عارضه در صورت مصرف ده برابر بیش از حد معمول دیده می‌شود)؛ بنابراین والدین با اطلاعات به‌ظاهر رعب‌آوری مواجه شدند که احتمالاً به آن نیازی نداشتند و مایل نبودند نوزادان آن‌ها به‌عنوان بخشی از درمان معمول کافئین بررسی شوند.

شواهد کمی وجود دارد مبنی بر اینکه سود و منفعت قوانین ناظر بر پژوهش از ضرر آن‌ها بیشتر است.^۴ در واقع این شواهد بسیار مشوش‌کننده هستند؛ برای مثال، در مطالعاتی که به ارزیابی تأثیرات درمان‌هایی می‌پردازند که باید بدون تأخیر تجویز شوند، «تشریفات» دریافت رضایت آگاهانه مکتوب ممکن است به مرگ بینجامد و همچنین سبب بی‌توجهی به تأثیرات درمان‌ها شود.^۵

دریافت رضایت یک مداخله سلامت عمومی است که ضرر آن بیشتر است. مانند دیگر مداخلاتی که با قصد خیر انجام می‌شود، تأثیرات آن باید به‌دقت ارزیابی شود. اگر انجمن اخلاق در پژوهش این مسئولیت را می‌پذیرفت تا شواهدی قوی فراهم کند که نشان دهد نسخه‌ای که برای پژوهش پیچیده‌اند (یعنی قانون اخذ رضایت آگاهانه) بیشتر از آنکه ضرر داشته باشد، فایده دارد، پیامدهای مرگباری را که توصیف کردیم، چندین دهه قبل شناسایی می‌شد.

یک رویکرد منعطف برای ارائه اطلاعات به شرکت‌کنندگان احتمالی در پژوهش‌ها توجه به این نکته است که اعتماد میان پزشک و بیمار سنگ‌بنای هر مشاوره رضایت‌بخش است. چنین رویکردی از یک رویکرد سخت و استاندارد بهتر است، اما به دلیل شیوه مداخله‌گرانه سیستم‌های نظارتی در پژوهش‌ها، در حال حاضر پزشکان نمی‌توانند انتخاب کنند چگونه مطالعات پژوهشی را برای بیماران توضیح دهند. علاوه

مقررات آزمون‌های درمانی: کمک یا مانع؟ ♦ ۱۴۵

بر این، برای آن‌ها دشوار است تا دربارهٔ عدم قطعیت‌های ذاتی پژوهش توضیح دهند؛ برای مثال، همان‌طور که در فصل ۵ متذکر شدیم، پزشکانی که بیماران را برای کارآزمایی‌های بالینی استخدام می‌کنند از اینکه بگویند: «من نمی‌دانم بهترین درمان چیست.» احساس ناراحتی می‌کنند و بیماران هم نمی‌خواهند این جمله را بشنوند؛ بنابراین هم پزشکان و هم بیماران به ارزیابی بهتری از عدم قطعیت‌ها و درک بهتری از ضرورت پژوهش نیاز دارند (ن. ک: فصل ۱۱).

دقت آکادمیک یا گزینهٔ معقول

«دوازده سال پیش، در سن ۳۳ سالگی، از مرز میان پزشک و بیمار عبور کردم و در سویی قرار گرفتم که بیمار می‌ایستد: متوجه شدم که سرطان پستان دارم. در آن زمان، مشغول گذراندن دورهٔ دکتری دربارهٔ مشکلات استفاده از کارآزمایی‌های کنترل‌شده تصادفی‌سازی‌شده (RCTs) برای ارزیابی اثربخشی درمان‌ها در رشتهٔ خودم (ارتودنسی) بودم. در طول تحقیقاتم، از مزایای شرکت در کارآزمایی‌های بالینی و از قضا از عدم قطعیت‌ها دربارهٔ درمان زنان جوان مبتلا به سرطان اولیهٔ پستان آگاه شدم؛ بنابراین در زمان تشخیص بیماری، از مشاور خود پرسیدم آیا RCT وجود دارد که بتوانم در آن شرکت کنم. پاسخ او من را شگفت‌زده کرد. او گفت: «اجازه نمی‌دهم به کارگیری نکته‌سنجی‌های علمی مانع انتخاب بهترین روش درمان شود». بهترین درمان چه بود؟ بی‌شک من نمی‌دانستم و متوجه شدم که هنوز بهترین روش درمان برای بانوان بالای ۵۰ سال مورد بحث است. پس باید چه می‌کردم؟»

آنچه در سیستم‌های نظارتی انجام نمی‌شود

اگرچه سیستم‌های نظارت بر پژوهش، پیش از آغاز مطالعات الزامات دشواری را برای پژوهشگران تعیین می‌کنند، در بیشتر موارد در انجام آن‌ها موفق نبوده‌اند یا آن‌ها را به‌خوبی انجام نداده‌اند. بسیاری از سیستم‌ها به‌اندازهٔ کافی اقدامات لازم را برای اطمینان از ضروری بودن مطالعات پیشنهادی انجام نمی‌دهند؛ برای مثال، این سیستم‌ها قبل از اینکه پژوهشگران مطالعات جدید را انجام دهند، آن‌ها را مجبور

نمی‌کنند که ثابت کنند مرور و بررسی کاملی از شواهد موجود انجام داده‌اند (ن. ک: فصل ۸، «چرا مرورهای نظام‌مند بسیار مهم هستند»).

به‌علاوه، بیشتر اقدامات برای نظارت بر پژوهش در مرحله شروع مطالعه و با تأکید بر کنترل ورود شرکت‌کنندگان به مطالعات انجام می‌شود، اما جالب این است که وقتی مطالعات در حال انجام هستند، برای نظارت بر آن‌ها و به‌منظور اطمینان از اینکه پژوهش‌ها بلافاصله گزارش‌ها را در پایان کار خود (یا در تمام مراحل) منتشر می‌کنند تا نشان دهند چگونه یافته‌های آنان عدم قطعیت را کاهش داده است، تلاش اندکی انجام می‌دهند.

وظایف مقررات پژوهشی

«اگر اخلاق‌گرایان و دیگران می‌خواهند از چیزی در کارآزمایی‌های بالینی انتقاد کنند، باید به کار علمی ناکافی، اختراع دوباره چرخ (هدردادن مقدار زیادی زمان یا تلاش برای چیزی که قبلاً وجود داشته است) و از همه مهم‌تر، استثنای توجیه‌ناپذیر و استفاده ناعادلانه و غیرمنطقی از منابع توجه کنند. مباحثات کنونی در ملاحظه دقیق چرایی کارآزمایی‌ها (برای اطمینان از اینکه درمان‌هایی که ما استفاده می‌کنیم، ایمن هستند و بهتر از موارد جایگزین عمل می‌کنند) دچار ناکامی شده است. هیچ میان‌بری در اخلاق و در کارآزمایی‌ها وجود ندارد».

Ashcroft R. Giving Medicine A Fair Trial. *BMJ* 2000; 320:1686.

افرادی که برای شرکت در پژوهش‌ها درباره تأثیرات درمان‌ها دعوت شده‌اند، باید مطمئن شوند که مطالعات ارزشمند هستند و مشارکت در آن‌ها مفید خواهد بود. سیستم‌های نظارتی باید بیشتر کار کنند تا به شرکت‌کنندگان اطمینان دهند به‌منظور ارزیابی و برداشتن موانع غیرضروری برای پژوهش‌های خوب به‌منظور پرسش‌ها پژوهشی که برای بیماران مهم است، گام‌های ارزنده‌ای برداشته شده است. در حال حاضر، عموم جامعه بیشتر درک می‌کنند که آزمودن درمان‌ها به همه افراد مربوط می‌شود. همان‌طور که بیماران و عموم جامعه، فرصت شرکت در روند برنامه‌ریزی و انجام پژوهش‌ها را پیدا می‌کنند (ن. ک: فصل ۱۱) احتمالاً برای اطمینان از شناسایی موانع نظارتی بیشتر معترض می‌شوند.