



مرکز ملی تحقیقات پرستاری



مرکز ملی تحقیقات پرستاری

# تعارض منافع

در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی

تعارض منافع

در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی

بازگردان به پارسی:

حسین بوذرجمهری

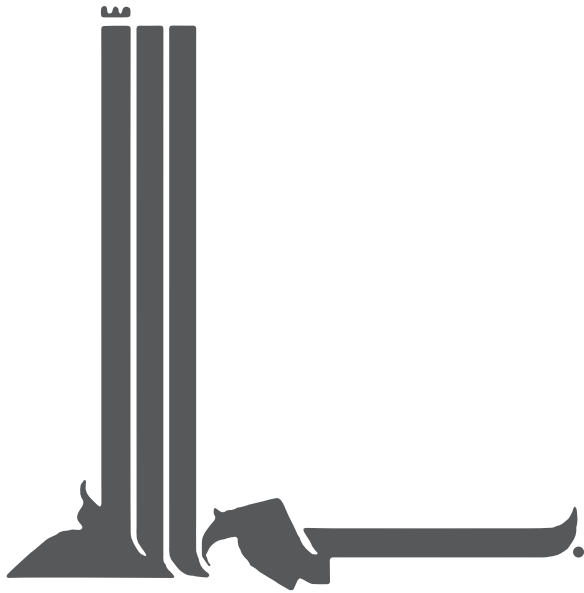
دکتر یاسمن هرنندی

مهدی مختاری پیام

دکتر مصطفی سالاری جوزم

نویسندگان:

برنارد لو، ماریلین ج. فیلد و همکاران







# تعارض منافع

## در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی

### نویسندگان:

برنارد لو، ماریلین ج. فیلد و همکاران  
کمیته تعارض منافع در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی  
هیئت سیاست‌گذاری علوم سلامت  
انستیتوی پزشکی فرهنگستان‌های ملی امریکا

### بازگردان به پارسی:

حسین بوذرجمهری  
دکتر یاسمن هرنندی  
مهدی مختاری پیام  
دکتر مصطفی سالاری جوزم

سرشناسه	: لو، برنارد (Lo, Bernard)
عنوان و نام پدیدآور	تعارض منافع در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی / نویسندگان برنارد لو، ماریلین ج. فیلد و همکاران؛ بازگردان به پارسی حسین بوذرجمهری ... و دیگران؛ [برای] مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت.
مشخصات نشر	: تهران: شریف، ۱۴۰۰.
مشخصات ظاهری	: ۳۸۲ ص.
شابک	: ۹۷۸-۶۰۰-۴۵۷-۰۷۴-۹
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: عنوان اصلی: Conflict of interest in medical research, education, and practice, 2009.
یادداشت	: حسین بوذرجمهری، یاسمن هرندی، مهدی مختاری پیام، مصطفی سالاری جوزم.
یادداشت	: کتابنامه.
موضوع	: کسب و کار و پزشکی
موضوع	: Business and medicine
موضوع	: تضاد منافع
موضوع	: Conflict of interests
شناسه افزوده	: فیلد، ماریلین جین
شناسه افزوده	: Field, Marilyn J. (Marilyn Jane)
شناسه افزوده	: بوذرجمهری، حسین، ۱۳۷۱ - مترجم
شناسه افزوده	: سازمان بیمه سلامت ایران. مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت
رده بندی کنگره	: RA۳۹۴
رده بندی دیویی	: ۱۷۴/۲
شماره کتابشناسی ملی	: ۸۴۲۲۲۲۸
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا



**این کتاب، با حمایت مالی  
مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت  
چاپ و منتشر شده است**

نشانی مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت: تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار ایوانک، خیابان فلاکح شمالی، نبش خیابان درخشان، ساختمان شماره ۱، ستاد مرکزی سازمان بیمه سلامت ایران، طبقه چهارم، واحد ۳  
تلفن: ۰۲۱-۹۶۸۸۱۸۶۰



**اسنده**

**نام کتاب:** تعارض منافع در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی  
**نویسندگان:** برنارد لو، ماریلین ج. فیلد و همکاران  
**مترجمان:** حسین بوذرجمهری، یاسمن هرندی، مهدی مختاری پیام، مصطفی سالاری جوزم  
**چاپ اول:** بهار ۱۴۰۰  
**قیمت:** هداییی

**اجرا، چاپ و انتشار:** مؤسسه مطبوعاتی آریا راهبرد رسانه آینده  
**تلفن:** ۲۶۴۱۳۹۹۷ - ۲۲۹۱۹۰۶۸ (۰۲۱)  
(energytoday.ir)

# فهرست مطالب

صفحه

عنوان

۱۱	پیشگفتار مترجم
۲۵	خلاصه
۲۵	چکیده
۳۱	اصول شناسایی و ارزیابی تعارض منافع
۳۲	سیاست‌های تعارض منافع: نمای کلی و شواهد
۳۵	تعارض منافع در پژوهش‌های زیست پزشکی
۳۶	تعارض منافع در آموزش دانشگاهی، تحصیلات تکمیلی و آموزش مداوم پزشکی
۳۹	تعارض منافع در اقدامات پزشکی
۴۱	تعارض منافع و توسعه راهنماهای بالینی
۴۲	تعارض منافع نهادی
۴۳	نقش سازمان‌های پشتیبان
۴۵	نمای کلی و فهرست پیشنهادات
۵۳	فصل اول: مقدمه
۵۹	مضامین و نمای کلی گزارش
۶۳	خاستگاه‌های مطالعه
۶۴	کانون توجه و مفاهیم
۶۶	زمینه‌های تاریخی و سیاستی
۶۶	گسترش روابط میان صنعت و پزشکی
۶۸	افزایش نگرانی‌ها در خصوص روابط با صنعت
۷۰	شکل‌گیری واکنش‌های عمومی و خصوصی به نگرانی‌های ناشی از تعارض منافع
۷۸	ارزیابی سایر راهبردها برای تحدید سوگیری در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی
۷۸	ساختار گزارش
۸۱	فصل دوم: اصول شناسایی و ارزیابی تعارض منافع
۸۲	تعارض منافع چیست؟
۸۸	اهداف سیاست‌های تعارض منافع چیست؟
۶۸	چرا انگیزه تصمیم‌گیرندگان و اعتبار تصمیمات مورد بررسی قرار نگیرند؟
۹۰	آیا باید سیاست‌ها حرفه‌پیشگان را ملزم به اجتناب از «تظاهر تعارض منافع» نیز بکنند؟
۹۱	چگونه می‌توان تعارض منافع را ارزیابی کرد؟
۹۲	ارزیابی احتمال تأثیر بی‌مورد
۹۵	ارزیابی شدت آسیب احتمالی
۹۶	چگونه می‌توان سیاست‌های تعارض منافع را ارزیابی کرد؟
۹۷	تناسب
۹۸	شفافیت

۹۹	پاسخ‌گویی
۱۰۰	انصاف
۱۰۱	نتیجه‌گیری

۱۰۳	<b>◀ فصل سوم: سیاست‌های تعارض منافع: نمای کلی و شواهد</b>
۱۰۵	مرور کلی سیاست‌های تعارض منافع
۱۰۸	افشا: اصل ضروری اما ناکافی سیاست
۱۰۹	آنچه در مورد سیاست‌های افشاسازی، اقدامات و پیامدهای آن مشخص شده است
۱۲۳	ممنوعیت یا حذف تعارض منافع
۱۲۳	ممنوعیت به عنوان یک راهبرد پیشگیری
۱۲۴	ممنوعیت یا حذف به عنوان یک راهبرد مدیریت
۱۲۵	ارزیابی و مدیریت تعارض منافع
۱۲۶	آنچه درباره سیاست‌های مدیریت، اقدامات و پیامدهای آن مشخص شده است
۱۳۳	پیشنهادات
۱۳۴	اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع
۱۳۶	بهبود اطلاعات برای شناسایی و ارزیابی تعارض منافع
۱۴۴	پیشنهادات فصل‌های بعد

۱۴۵	<b>◀ فصل چهارم: تعارض منافع در پژوهش‌های زیست‌پزشکی</b>
۱۴۶	همکاری و اکتشاف در زیست‌پزشکی
۱۵۰	روابط و سرمایه‌گذاری صنایع در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
۱۵۰	رشد و اهمیت سرمایه‌گذاری صنایع
۱۵۰	حجم ارتباطات دانشگاه-صنعت
۱۵۲	نگرانی درباره ارتباطات با صنایع
۱۵۳	سرمایه‌گذاری صنایع در پژوهش و کاهش شفافیت در علم
۱۵۴	حمایت مالی صنعت از پژوهش و یافته‌های به نفع صنایع در پژوهش‌های منتشر شده
۱۶۰	شرایط قراردادهای پژوهش
۱۶۰	مسائل مربوط به دانشجویان یا مشارکت‌کنندگان در پژوهش
۱۶۲	پاسخ به نگرانی درباره تعارض منافع در پژوهش‌ها
۱۶۲	محدودیت اجرای پژوهش توسط پژوهشگران دارای تعارض منافع
۱۶۴	شرایطی برای قراردادهای پژوهش
۱۶۴	الزامات ثبت و گزارش کارآزمایی‌های بالینی
۱۶۵	روش‌شناسی مطالعه، تحلیل داده و گزارش پژوهش
۱۶۸	داوری همتایان و سیاست‌های افشای مجلات
۱۶۸	موضوعات مربوط به شرکت‌کنندگان در پژوهش و دانشجویان
۱۶۹	پیشنهادات
۱۷۱	پژوهش بالینی
۱۷۳	پژوهش‌های غیربالینی
۱۷۴	سایر پیشنهادات مرتبط در این گزارش

۱۷۷	<b>◀ فصل پنجم: تعارض منافع در آموزش پزشکی</b>
۱۷۹	زمینه و پیش‌زمینه

۱۷۹	مقیاس و غفلت از آموزش پزشکی
۱۸۱	تغییر محیط و چالش‌های مالی
۱۸۲	کمک مالی صنعت در آموزش پزشکی
۱۸۴	محیط آموزشی در دانشکده‌های پزشکی و برنامه‌های دستیاری
۱۸۵	محیط یادگیری آموزش پزشکی در مقطع پایه و تکمیلی به عنوان هدف تأثیرگذاری صنعت
۱۸۸	دسترسی نمایندگان شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی به اماکن
۱۹۱	نمونه‌های دارویی
۱۹۳	هدایای شرکت‌های تجهیزات پزشکی
۱۹۶	موقعیت‌ها و کمک‌هزینه‌های تحصیلی تحت حمایت صنعت
۱۹۷	تغییر محیط یا ایجاد مداخلات آموزشی
۱۹۸	محیط یادگیری در آموزش مداوم پزشکی معتبر
۲۰۲	حمایت‌های مالی صنعت در آموزش مداوم پزشکی معتبر
۲۰۵	نگرانی‌ها در مورد حمایت‌های صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر
۲۱۰	واکنش به نگرانی‌ها در مورد آموزش مداوم پزشکی معتبر حمایت شده از طرف صنعت
۲۱۵	نویسندگان در سایه، سخنرانان و استقلال انتشارات و ارائه‌ها
۲۱۵	نگرانی در مورد منتشرات نویسندگان در سایه، مشارکت در هیئت سخنرانان و سایر کارهای کنترل شده توسط صنعت
۲۱۷	واکنش به نگرانی‌های درباره استقلال و پاسخگویی در تالیف و سخنرانی
۲۲۰	پیشنهادات
۲۲۰	دانشکده‌های پزشکی و برنامه‌های دستیاری
۲۲۵	آموزش مداوم پزشکی معتبر
۲۲۹	سایر پیشنهادات این گزارش

۲۳۱	<b>فصل ششم: تعارض منافع و اقدامات پزشکی</b>
۲۳۲	بافتار گسترده‌تر: پرداخت به پزشکان، خودارجاعی و تعارض منافع در اقدامات پزشکی
۲۳۳	پرداخت به پزشکان و تعارض منافع
۲۳۴	خودارجاعی و مالکیت پزشکان بر تأسیسات مراقبت سلامت
۲۳۶	فعالیت‌های ترویجی صنایع و پزشکان فعال
۲۳۶	وسعت و ماهیت فعالیت‌های بازاریابی
۲۳۸	پیمایش‌های روابط پزشکان با صنایع
۲۳۹	مشارکت پزشکان محلی در مطالعات بالینی
۲۴۱	محیط فعالیت دانشگاهی در مقابل محلی
۲۴۲	واکنش به نگرانی‌ها در مورد روابط صنعت و تعارض منافع در فعالیت محلی
۲۴۳	جوامع حرفه‌ای
۲۴۷	کدهای صنعت و اقدامات شرکت‌ها
۲۴۹	واکنش‌های دولت
۲۵۲	معرفی دانشگاهی و راهبردهای دسترسی به سایر پزشکان
۲۵۲	پیشنهادات
۲۵۳	اقدام داوطلبانه توسط پزشکان
۲۵۷	اقدامات مداوم صنایع
۲۵۸	سایر پیشنهادات این گزارش



۲۶۱	◀ فصل هفتم: تعارض منافع و توسعه راهنماهای بالینی
۲۶۲	پیش‌زمینه و بافتار
۲۶۲	تعاریف
۲۶۳	تکامل راهنماهای بالینی
۲۶۵	فرآیند نظام‌مند توسعه‌ی راهنماهای اقدامات بالینی
۲۶۷	منافع و خطرات احتمالی همکاری صنایع در تألیف راهنمای بالینی
۲۶۷	گروه‌های توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی
۲۶۷	روابط مالی در تألیف راهنماهای بالینی
۲۶۷	منابع تأمین مالی راهنماهای بالینی و مرورهای نظام‌مند
۲۷۳	ماهیت و وسعت روابط انفرادی با صنعت
۲۷۷	پیامدهای روابط مالی
۲۷۹	سیاست‌های تعارض منافع در تألیف راهنمای بالینی
۲۷۹	مشخصه‌های سیاست‌ها
۲۹۱	اثر بخشی سیاست‌ها
۲۹۱	سایر راهبردها برای محدودسازی سوگیری در تألیف راهنماهای بالینی
۲۸۵	پیشنهادات
۲۹۰	دیگر پیشنهادات مرتبط در این گزارش

۲۹۱	◀ فصل هشتم: تعارض منافع نهادی
۲۹۳	تعارض منافع نهادی چیست؟
۲۹۴	وسعت روابط نهادی با صنعت
۲۹۶	واکنش‌ها به تعارضات منافع نهادی
۳۰۰	چالش‌های ویژه در مدیریت تعارض منافع نهادی
۳۰۲	پیشنهادات

۳۰۷	◀ فصل نهم: نقش سازمان‌های پشتیبان
۳۰۹	سازمان‌های پشتیبان چگونه می‌توانند بر مؤسسات پزشکی تأثیر بگذارند
۳۰۹	ایجاد اجماع و همکاری
۳۱۱	مشوق‌ها
۳۱۲	اجبار و جریمه
۳۱۳	پیشنهادات
۳۱۳	ایجاد مشوق‌هایی برای اقدامات نهادی
۳۱۶	ایجاد شواهد پایه برای بهبود سیاست‌ها

۳۱۸	◀ واژه‌نامه اختصارات
۳۲۰	◀ واژه‌نامه لغات خاص

۳۲۲	◀ منابع
-----	---------

## فهرست شکل ها

- شکل ۵-۱- منابع درآمدی گزارش شده توسط ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر. ۱۸۴
- شکل ۶-۱- درصد تغییر در متوسط درآمد خالص پزشکان از ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۳. ۲۳۳

## فهرست جداول

- جدول ۱-۰- نمای کلی پیشنهادات گزارش. ۴۵
- جدول ۱-۱- گاه شمار رویدادهای منتخب مرتبط با تکامل اصول، اقدامات و سیاست‌های تعارض منافع. ۵۴
- جدول ۲-۱- گزارش‌های منتخب منتشر شده درباره‌ی تعارض منافع از سال ۲۰۰۰. ۷۷
- جدول ۱-۲- معیارهای ارزیابی شدت تعارض منافع. ۹۴
- جدول ۲-۲- معیارهای ارزیابی سیاست‌های تعارض منافع. ۹۷
- جدول ۱-۳- درصد دانشکده‌های پزشکی که افشاسازی بیشتری را برای پژوهشگران با منافع مالی قابل توجه در پژوهش خود الزامی کرده‌اند. ۱۱۱
- جدول ۲-۳- درصد دانشکده‌های پزشکی که گزینه‌های سیاستی مختلف مدیریت تعارض منافع را برای پژوهشگران دارای تعارضات مالی قابل توجه در پژوهش، انتخاب کرده‌اند. ۱۲۹
- جدول ۳-۳- فهرست دسته‌بندی پیشنهادی از انواع روابط مالی با صنعت که نیاز به افشاسازی دارند. ۱۴۰
- جدول ۱-۴- چک‌لیست گزارش کارآزمایی‌های بالینی از بیانیه ۲۰۰۱ CONSORT. ۱۶۷
- جدول ۱-۵- تعاملات دانشجویان سال سوم پزشکی با شرکتهای دارویی. ۱۸۷
- جدول ۲-۵- سهم انواع اصلی ارائه‌دهندگان معتبر ACCME از درآمد سالانه آموزش مداوم پزشکی معتبر، ساعت آموزش، شرکت‌کنندگان، و فعالیت‌های اعتباریافته. ۱۹۹
- جدول ۳-۵- درآمد کل و سهم هزینه‌ها و منابع حمایتی به عنوان درصدی از درآمد کل. ۲۰۳
- جدول ۱-۷- عوامل اصلی فرآیندهای تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد. ۲۶۶
- جدول ۲-۷- تعداد راهنماهای بالینی در بانک ملی راهنماهای بالینی. ۲۷۰



## پیشگفتار مترجمان

بخش سلامت در بسیاری از کشورها یکی از مهم‌ترین بخش‌های اجتماعی و اقتصادی به حساب می‌آید که منابع عمومی بسیاری را به خود جذب می‌کند و کارکنان بسیاری را نیز در اختیار دارد. وجود نوآوری‌ها و سرمایه‌گذاری در فناوری‌های زیستی، تولید و فروش مواد دارویی و پوشش بیمه‌ای قشر فعال جامعه، سلامت را به یکی از مهم‌ترین پیش‌ران‌های اقتصادی تبدیل کرده است. از این‌رو سلامت هم ذاتاً دارای ارزش و اهمیت است و هم در نسبت با سایر بخش‌ها نقش و جایگاه مهمی دارد. بعلاوه از آنجایی که دسترسی به خدمات سلامت در کنار سایر خدمات همچون امنیت و آموزش به طور گسترده در سطح جهان به عنوان یک حق عمومی (و نه کالای خصوصی) تلقی می‌شود، تأمین سلامت عمومی و ایجاد پوشش همگانی خدمات سلامت بعنوان یکی از مهمترین وظایف و کارکردهای حاکمیتی به حساب می‌آید.

### چالش‌های نظام سلامت

نظام سلامت ایران با اهمیتی که ذکر شد، مانند هر نظام دیگری با مشکلات و مسائل عدیده‌ای مواجه است. اصل وجود مسئله پدیده‌ای نادر و ناهنجار نیست، هر چند پرداخت سطحی به آن نابخردانه است. بسیاری از سیاست‌گذاران و مجریان چنین برخوردی با مسائل در پیش می‌گیرند؛ آن‌ها مسائل اطراف خود، مرتبط با خود و از منظر خود را پررنگ‌تر از سایر مسائل می‌بینند و معمولاً در مواجهه با ناکارآمدی‌ها، با بررسی کوچکی (و عمدتاً با مفروض دانستن یک راه‌حل) مسئله‌ای را انتخاب و به دنبال راه‌حل آن می‌روند. بنابراین ممکن است به جای حل ریشه‌ای مسائل نظام سلامت، به حل ظواهر مشکلات و مسائل بپردازند. مسائل درهم‌تنیده و پیچیده‌اند و برخورد ساده و غیر روش‌مند منجر به انحراف و برخورد جانبدارانه با آنها می‌شود.

همواره در محافل علمی و اجرایی حول محور اصلاحات نظام سلامت سخن رانده

می‌شود، اما آنچه مقدم و به عبارت دیگر باب ورود به اصلاحات یک نظام اجتماعی است، شناخت مسائل مختلف آن است. برخورد سهل‌انگارانه دامن‌گیر تصمیم‌گیری و اصلاح مسائل نظام‌های مختلف شده است. هر کدام از مسئولین سعی در حل مسائلی دارند که خود بیش از همه با آن در ارتباطند و تجربه‌ای ملموس از آن دارند، این در حالی است که ممکن است تجارب ایشان لزوماً منطبق با واقع نباشد. حداقل در دو دهه اخیر در ایران مقوله اصلاحات نظام سلامت بسیار مورد توجه بوده است. این اصلاحات از بین کارکردهای اصلی نظام سلامت همچون حکمرانی، تأمین نیروی انسانی، دارو، تجهیزات و اطلاعات، بیش از همه بر روی نظام‌های تأمین مالی و ارائه خدمات سلامت تأکید داشته‌اند. تأکید بر این دو حوزه، و به خصوص تأکید بر اصلاحات در ارائه خدمات سلامت نیز به نظر می‌رسد به دلیل ترکیب گرایش‌های بالینی سیاست‌گذاران سلامت بوده باشد که موجب گردیده مسائل مربوط به ارائه خدمت بیش از همه مورد توجه و اصلاح قرار گیرند. با وجود مباحث و اقدامات گسترده در راستای اصلاح نظام سلامت ایران، همچون برنامه‌های مربوط به پزشک خانواده، پوشش همگانی بیمه سلامت و پرونده الکترونیک سلامت همچنان این اصلاحات به نتایج مد نظر دست نیافته‌اند. با این حال این تجربه منحصر به ایران نیست. بانک جهانی بعنوان یکی از مهمترین پیمان‌های جهانی برای اصلاحات در نظام‌های اقتصادی-اجتماعی، پس از چند دهه تجربه مشاوره و تأمین مالی برای اصلاحات در کشورهای در حال توسعه، یکی از مهمترین چالش‌های عدم موفقیت برنامه‌های اصلاحات در این کشورها را کژکارکردی نظام حکمرانی آنها تشخیص داده است و از این منظر به توسعه ادبیات حکمرانی خوب و تقویت و اصلاح نظام حکمرانی این کشورها پرداخته است.<sup>1</sup> به بیانی دیگر، تا زمانی که حکمرانی به عنوان مهمترین زیرساخت و بلوک سازنده نظام سلامت کژکارکردی داشته باشد، سایر بلوک‌های سازنده نظام سلامت نیز که بر روی آن شکل خواهند گرفت دچار کژکارکردی خواهند بود.<sup>2</sup> این در حالی است که در برنامه‌های اصلاح نظام سلامت تقریباً به طور کلی این مهم از قلم افتاده یا نادیده انگاشته شده است.

1. Lateef KS. Evolution of the World Bank's thinking on governance. 2016.

2. World Health Organization. Everybody's business--strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. 2007.

## تعارض منافع و ریشه چالش‌های نظام سلامت

مطالعات بسیاری درباره ریشه چالش‌های عدم اجرای موفق اصلاحاتی همچون پزشک خانواده در ایران انجام شده است که نشان می‌دهند یکی از مهمترین ریشه‌های عدم موفقیت این برنامه‌ها در سطح سیاست‌گذاری و حکمرانی نظام سلامت قرار دارند.<sup>۱</sup> مطالعاتی که در خصوص اصول حکمرانی مطلوب انجام شده‌اند به اصول و اجزائی برای حکمرانی خوب اشاره داشته‌اند که برخی از این اصول در اکثر آنها تکرار شده است. یکی از این اصول، مشروعیت و سلامت نظام حکمرانی است که از طریق ایجاد شفافیت، کنترل فساد و مدیریت تعارض منافع حاصل می‌شود.<sup>۲</sup> در واقع عدم مدیریت تعارض منافع و کنترل فساد در سطح حکمرانی باعث می‌شود تا تصمیمات و سیاست‌های کلان اتخاذ شده برای اصلاح نظام سلامت نیز به فساد و تعارض منافع مبتلا شده و عملاً سایر اجزاء و برنامه‌های اصلاحات نظام سلامت نیز نتوانند به درستی عمل کنند. از این روی مدیریت تعارض منافع و کنترل فساد به یکی از اصول اساسی حکمرانی خوب تبدیل شده است و لازم است مقدم بر هر اصلاحی در نظام سلامت، اصول حکمرانی خوب رعایت شوند. در سال‌های اخیر نیز تعارض منافع در سطح حکمرانی نظام سلامت ایران بعنوان یکی از مهمترین ریشه‌های عدم موفقیت اصلاحات نظام سلامت مورد توجه قرار گرفته است که لزوم مقابله با آن و مدیریت آن را برجسته می‌سازد. پژوهشی که ایزدبخش با عنوان «شبکه مسائل نظام سلامت در جمهوری اسلامی ایران» انجام داد نشان می‌دهد که از نظر خبرگان، سیاست‌گذاران و اسناد موجود، تعارض منافع بعنوان مهمترین چالش حکمرانی نظام سلامت و به تبع آن مهمترین چالش نظام سلامت ایران در حال حاضر وجود دارد.<sup>۳</sup> جرج برنارد شاو در مقدمه نمایش‌نامه خود به نام معضل الاطباء<sup>۴</sup> در سال ۱۹۰۶، چنین نوشته است: «چه کسی می‌تواند برای کاری که نفع مادی در آن دارد، تظاهر به بی‌طرفی نماید؟ هیچکس منکر شرافت و درست‌کاری پزشکان نیست و به همان اندازه قضاات هم شریف و درست‌کارند؛ اما وقتی حقوق و اعتبار قاضی وابسته به رأی باشد که

۱. برای مثال بنگرید به: دماری، وثوق مقدم، رستمی‌گوران، کبیر. ارزیابی برنامه پزشک خانواده شهری و نظام ارجاع در استان‌های فارس و مازندران: پیشینه، دستاوردها، چالش‌ها و راه‌حل‌ها. فصلنامه دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی. ۱۶: ۲۰۱۴؛ ۱۷-۲۸؛ و همچنین: شیانی، رشیدیان، محمدی. جایگاه و موانع اجرایی طرح پزشک خانواده در نظام سلامت ایران. رفاه اجتماعی. ۱۳۹۵.

2. Lockwood M. Good governance for terrestrial protected areas: A framework, principles and performance outcomes. *Journal of Environmental Management*. 2010;91(3): 754-66. doi: 10.1016/j.jenvman.2009.10.005.

۳. ایزدبخش ح. شبکه مسائل نظام سلامت در جمهوری اسلامی ایران: پژوهشکده سیاست‌پژوهی و مطالعات راهبردی حکمت. ۱۳۹۶.

4. Doctor's Dilemma

به نفع شاکی یا متهم، و کیل شاکی یا زندانی صادر می‌کند، مانند ژنرالی که مزدور دشمن است، دیگر قابل اعتماد نیست.»<sup>۱</sup> نظام سلامت با توجه به جایگاه خاص و ویژه‌ای که دارد، همواره در معرض بروز مشکلات و مسائل پیچیده‌ای است که اگر برای آن اصلاحات و قوانین مناسبی در نظر گرفته نشود، سلامتی و امنیت جامعه را به مخاطره می‌اندازد. یکی از این چالش‌های جدی که در همه نظام‌های سلامت ظرفیت بروز آن وجود دارد، مسئله تعارض منافع است که خود موجب مشکلات جدی و تشدید فساد در بخش سلامت می‌شود. امروزه به اعتبار نظریات علمی و تجربه کشورها، اهمیت و ضرورت مقابله با انواع مفاسد و نقش فساد به مثابه یکی از موانع توسعه‌یافتگی، برای نظام حکمرانی مسئله‌ای غیرقابل انکار است. پیشگیری و مبارزه با فساد یکی از اساسی‌ترین خواسته‌های مردم از حکومت‌ها و همچنین وظایف آن‌هاست. اهمیت این مسئله برای جوامع تا حدی است که علت برخی از انقلاب‌ها و تغییر حکومت‌ها را وضعیت فساد موجود در حکومت پیشین معرفی می‌کنند.<sup>۲</sup>

### تعارض منافع، ریشه فساد

به طور کلی تعارض منافع به معنای تضادی است که میان منافع یک فرد با منافع سایرین در موقعیت تصمیم‌گیری وی رخ می‌دهد. منافع اصلی به اهداف اصلی حرفه یا یک فعالیت اشاره دارد، همانند سلامت بیماران، صحت پژوهش‌ها یا وظایفی پیرامون اداره شرایط عمومی. در مقابل منافع ثانویه نه تنها انگیزه‌های مالی بلکه سایر منافع همچون منافع سیاسی و حتی تمایل به پیشرفت حرفه‌ای را نیز شامل می‌شود. بنابراین تعارض منافع در موقعیت‌های «تصمیم‌گیری» رخ می‌دهد و زمانی که تصمیمات فرد، دیگران را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهد. این موقعیت می‌تواند در سطوح خرد همچون طبابت باشد، زمانی که پزشک نیازمند «تصمیم‌گیری» در مورد بیمار خود است یا در سطوح کلان که یک سیاست‌گذار باید برای مردم و کشور «تصمیم» بگیرد. در این موقعیت‌های «تصمیم‌گیری» فرد می‌تواند به جای اولویت دادن به اخذ تصمیمی که ضامن منافع دیگران است، به تصمیمی اولویت دهد که منافع خود را بیشینه می‌سازد.

۱. رادوین م. تضاد منافع و آینده پزشکی؛ امریکا، فرانسه و ژاپن؛ مؤسسه عالی پژوهش تأمین اجتماعی. ترجمه وثوق‌مقدم و بهبهانی. ۱۳۹۸.  
 ۲. پرهیزگاری، رزقی. تعارض منافع ۱ (دسته‌بندی و مفهوم‌شناسی): مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی. ۱۳۹۶. <https://rc.majlis.ir/fa/report/1027388/show>

می‌توان گفت که زیربنای ارتکاب همه مفاسد به نوعی بهره‌مندی از موقعیت‌های تعارض منافع هستند؛ بدین معنا که فرد، گروه یا سازمان در جایگاهی قرار می‌گیرد که در آن، بین منافع شخصی و منافع عمومی تعارض به وجود می‌آید؛ اگر در این موقعیت‌ها، انتخاب شخص، گروه یا سازمان به سمت منافع شخصی‌شان باشد فساد رخ خواهد داد. از آنجایی که پیشگیری و مبارزه با فساد یکی از اساسی‌ترین خواسته‌های مردم از حکومت‌ها و همچنین وظایف آنهاست و با توجه به ارتباط بین تعارض منافع و فساد، مدیریت موقعیت‌های تعارض منافع (شخصی، گروهی یا سازمانی)، راهکاری اساسی جهت پیشگیری از انواع مفاسد خواهد بود و تضمین‌کننده عدالت، شفافیت و سلامت نظام سلامت کشور خواهد بود. باید توجه کرد که اولاً تعارض منافع به خودی خود به معنای وجود فساد نیست با این حال جهت پیشگیری از فساد و ناکارآمدی باید مدیریت شود؛ و ثانیاً وجود تعارض منافع نیاز به اثبات تأثیر حقیقی منافع شخصی روی کار حرفه‌ای ندارد، بلکه وجود یک منفعت ثانویه به‌تنهایی کفایت می‌کند.<sup>۱</sup>

تعارض منافع ممکن است مستقیماً منجر به فساد نگردد بلکه به صورت ناخودآگاه احتمال سوء مدیریت و ناتوانی در رعایت عدالت و کارآمدی را افزایش دهد بنابراین نیاز به اثبات تأثیر منفعت ثانویه بر منافع عمومی و حرفه‌ای وجود ندارد. مدیر یا سیاست‌گذاری که در موقعیت تعارض منافع قرار می‌گیرد ممکن است به دلیل سوگیری ذهنی‌اش به صورت ناخودآگاه و غیرارادی و به دلیل وابستگی به یکی از گروه‌های ذی‌نفع، تصمیمی اتخاذ نماید که به جای منافع عمومی، منافع افراد یا گروه‌های خاص را تأمین نماید. بنابراین تعارض منافع می‌تواند منجر به ارتکاب فسادهای عمدی یا سوء مدیریت‌های غیرعمد شود که در هر دو حالت عملکرد و کارایی حاکمیت را تحت تأثیر قرار می‌دهد؛ از این رو مدیریت تعارض منافع به‌عنوان راهکاری برای کاهش احتمال فساد یا سوء مدیریت جهت ارتقاء عملکرد حاکمیت امری ضروری است.

فساد ممکن است در فرهنگ و تاریخ ریشه داشته باشد، با این وجود، عمدتاً یک مسأله اقتصادی و سیاسی تلقی می‌گردد. فساد، ناکارایی و بی‌عدالتی در توزیع و تخصیص منابع و مزایا و هزینه‌های عمومی را به‌وجود می‌آورد و نشانه‌ی آن است که نظام سیاسی بدون توجه به منافع عمومی عمل می‌کند. همچنین نشان می‌دهد که ساختار حکومت

۱. میلانی‌فر، آخوندی، پایکارزاده، پروانه، لاریجانی. ارزیابی حقوقی تعارض منافع در حقوق نظام سلامت ایران. مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی. ۲۰۱۱؛ ۱(۱): ۱-۱۶.



منافع خصوصی را به‌طور مؤثر هدایت نمی‌کند. اگر حکومت به برخی افراد و گروه‌ها اجازه دهد که از طریق سیاست‌های عمومی، منافع شخصی بسیاری به زیان دیگران به دست آورند، مشروعیت سیاسی تضعیف می‌شود. از این رو اصل چهلم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران نیز بر این مهم تأکید دارد و بیان می‌دارد: «هیچ‌کس نمی‌تواند اعمال حق خویش را وسیله اضرار به غیر یا تجاوز به منافع عمومی قرار دهد». بنابراین مدیریت تعارض منافع در راستای تحقق مشروعیت سیاسی و اصل چهلم قانون اساسی امری ضروری است، اما یکی از دشوارترین مسائل برای اصلاح‌گران، تعیین این موضوع است که چه زمانی سیاست‌مداران و بوروکرات‌هایی که در مسند قدرت هستند انگیزه‌های برای ایجاد دگرگونی دارند. تأمین سلامت عمومی که یکی از اساسی‌ترین وظایف دولت‌ها به شمار می‌آید نیز در امر توسعه و پیشرفت کشورها دارای نقشی بی‌بدیل و حساس است. لذا، پیشگیری از تخلفات، کج‌روی‌ها و بسترهای اضرار به منافع عمومی در نظام سلامت، امری ضروری و عقلانی تلقی می‌گردد.

### تعارض منافع در نظام سلامت

تعارض منافع هم در بخش عمومی و هم در بخش خصوصی به یک نگرانی جهانی تبدیل شده است. تعارض منافع یکی از رایج‌ترین اشکال رفتار غیراخلاقی در بخش عمومی است و ثابت شده است که باعث نقص در پیروی از استانداردهای اخلاقی بخش عمومی می‌شود.<sup>۱</sup> تجاری‌سازی روزافزون بخش عمومی پتانسیل شکل‌های جدیدی از تعارض بین منافع شخصی مدیران و وظایف عمومی آنها ایجاد می‌کند. اگر وضعیت‌های تعارض منافع به خوبی شناسایی و مدیریت نشوند ضربه جدی به صداقت سازمان‌ها وارد شده و منجر به فساد در بخش عمومی و خصوصی خواهد شد.<sup>۲</sup> همچنین تعارض منافع این ظرفیت را دارد که به تمام کارکردهای بخش عمومی ضربه وارد کند.<sup>۳</sup>

واژه «تعارض منافع» اولین بار در مباحث حقوقی، تجارت و مدیریت کاربرد داشته است اما پس از آن وارد حوزه سلامت نیز شده است. عرصه سلامت با توجه به جایگاهش مورد هجوم گسترده‌ی شیوع انواع تعارض منافع قرار دارد که به شکل‌های مختلفی پیش

1. Ombudsman. Conflict of interest in the public sector. 2008.

2. OECD. Managing conflict of interest in the public service: OECD guidelines and country experiences. OECD Paris, 2003. doi: 10.1787/9789264104938-en.

3. Smith R. Beyond conflict of interest. Transparency is the key. Bmj. 1998;317(7154): 291-2.

می‌آیند. در بخش سلامت بیماران و عموم جامعه زمانی نفع می‌برند که مدیران نظام سلامت، پزشکان و محققان، شرکت‌های داروسازی، تجهیزات پزشکی و بیوتکنولوژی محصولاتی را توسعه دهند و سیاست‌ها، رویه‌ها و اقداماتی را پیش بگیرند که سلامت عموم جامعه را منتفع سازد. اما نگرانی‌های فزاینده‌ای وجود دارد که عواملی مثل روابط مالی با صنعت، دوشغستگی، فعالیت در بخش خصوصی، مالکیت و سهام‌داری تأسیسات بهداشتی و درمانی و مواردی مشابه، قضاوت‌های حرفه‌ای را تحت تأثیر قرار دهد به طوری که سیاست‌گذاران، مدیران، پزشکان، پژوهشگران و تولیدکنندگان محصولات پزشکی به جای منافع بیماران، منافع خود را در اولویت قرار دهند. این چنین تعارض منافی درستی ارزیابی‌های علمی، بی‌طرفی آموزش حرفه‌ای، کیفیت مراقبت و اعتماد عمومی به نظام سلامت را تهدید می‌کند. بنابراین لازم است مدیران و سیاست‌گذاران در سطح کلان سیاست‌هایی را جهت شناسایی و مدیریت تعارض منافع مورد توجه قرار دهند. تنوع و مصادیق تعارض منافع دائماً در حال افزایش است. اهمیت تعارض منافع از این جهت است که می‌تواند به رابطه میان پزشک و بیمار در خط مقدم و رابطه میان مردم و نظام سلامت به طور کلی و به تبع آن اعتماد بین آنان که مهم‌ترین جزء این رابطه است آسیب بزند.<sup>1</sup>

### **برخی متون مرتبط با تعارض منافع در نظام سلامت**

نخستین قدم برای مدیریت تعارض منافع، کشف چیرستی و اهمیت آن است. مطالعات بسیاری به زبان انگلیسی انجام شده است و کشورهای غربی مدت‌هاست به این مسئله پرداخته‌اند هرچند که همچنان ضعف‌های بسیاری داشته و نیازمند تلاشهای مطالعاتی و عملیاتی بیشتری هستند. با این حال اسناد پژوهشی اندکی به زبان فارسی وجود دارد و این مسئله در ایران مورد غفلت بیشتری واقع شده است. بعنوان نمونه‌ای از مطالعات داخلی می‌توان به گزارش‌های مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی با عنوان‌های «دسته‌بندی و مفهوم‌شناسی تعارض منافع» و «راهکارهای پیشگیری و مدیریت تعارض منافع» اشاره کرد که به بررسی ادبیات پایه در حوزه تعارض منافع پرداخته است و چارچوبی از انواع تعارض منافع ارائه داده است. همچنین این مرکز در گزارش دیگری به ادبیات «درب‌های گردان» پرداخته و ادبیات آن را بعنوان مصادقی از تعارض منافع مورد

1. Parsa M, Khorshidian A. Conflict of Interest in Dentistry. Journal of Medical Ethics and History of Medicine. 2017;10(1): 258-71.

پژوهش قرار داده است. بعلاوه اندیشکده «شفافیت برای ایران» کتابی با عنوان «تعارض منافع در بخش عمومی» منتشر کرده است که به بررسی مفاهیم پایه تعارض منافع نظیر ریشه‌شناسی مفاهیم و چارچوب مفهومی آن، پیامدهای تعارض منافع و نهایتاً ملزومات سیاست‌گذاری برای مدیریت آن پرداخته است. این اندیشکده در کتابی دیگر با عنوان «جعبه ابزار مدیریت تعارض منافع در بخش دولتی» به ترجمه ابزاری پرداخته که سازمان OECD تهیه کرده است.

در بین منابع فارسی مرتبط با نظام سلامت، کتاب «تضاد منافع و آینده پزشکی» توسط مؤسسه عالی پژوهش تأمین اجتماعی ترجمه و منتشر شده است که به ارزیابی تاریخی و حقوقی تعارض منافع در بستر اقتصاد سیاسی سه کشور امریکا، فرانسه و ژاپن می‌پردازد. همچنین کتاب «شناسایی فسادهای احتمالی در نظام سلامت» تألیف دکتر حسین جودکی توسط انتشارات مؤسسه عالی پژوهش تأمین اجتماعی منتشر شده است که به بررسی ابعاد و مدل‌های مختلف فساد در نظام سلامت می‌پردازد و برخی از مهمترین راهکارهای مواجهه با فساد در این بخش را ذکر می‌کند. این کتاب نیز با تمرکز بر فساد به برخی از جوانب تعارض منافع می‌پردازد اما از آنجایی که تمرکز اصلی آن بر روی مفهوم تعارض منافع نبوده است بصورت اجمالی از آن یاد می‌کند.

برخی از دیگر مطالعات بعنوان رساله‌های دانشجویی در دانشگاه‌های علوم پزشکی و غیر علوم پزشکی انجام شده‌اند. برای مثال مطالعه‌ای با عنوان «ارزیابی حقوقی تعارض منافع در حقوق نظام سلامت ایران» توسط میلانی‌فر و همکاران انجام شده است که به بررسی ابعاد تعارض منافع در سطح خط مقدم ارائه خدمت پرداخته است و وضعیت قوانین موجود را در این رابطه ارزیابی می‌کند. پایان‌نامه ارشد با عنوان «بررسی مصادیق تعارض منافع در مناصب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» در دانشگاه صنعتی شریف به انجام رسیده است که عمدتاً با روش تحلیل اسناد، به بررسی تعارض وظایف مناصب ارشد ستاد وزارت بهداشت پرداخته است. این پایان‌نامه با وجود اهمیت اما در اجرا حیطه محدودی را بررسی کرده است. همچنین در حال حاضر رساله‌هایی در مقطع دکتری مدیریت و سیاست‌گذاری سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران و ایران به ثبت رسیده‌اند تا بر روی تعارض منافع در تولید نظام سلامت و تعارض منافع در نظام دارویی کشور مطالعه کنند.

## اهمیت کتاب حاضر

با وجودی که در سطح جهان مطالعاتی درباره مدیریت تعارض منافع در بخش عمومی، در حکمرانی و همچنین به صورت خاص در بخش سلامت انجام شده است اما مطالعات موجود در ایران بسیار اندک هستند. در حوزه علوم اجتماعی، وجود مطالعات جهانی خلاء مطالعات داخلی را پر نمی کنند زیرا ساختارها و زمینه های فرهنگی، اقتصادی، اجتماعی، سیاسی در هر کشور منحصر به فرد هستند و برای مدیریت تعارض منافع نیاز است مطالعات بومی انجام شده و سیاست های بومی ارائه شوند با این حال به دلیل خلاء موجود در ایران، ترجمه آثار ارزشمند به فارسی می تواند گام پیش زمینه مهمی برای مطالعه و مدیریت تعارض منافع در کشور باشد.

از این رو کتاب حاضر جهت ترجمه انتخاب شد. با وجودی که این کتاب مربوط به سال ۲۰۰۹ است و از زمان انتشار آن به زبان انگلیسی و ترجمه و انتشار آن به فارسی مدتی گذشته است اما این کتاب یکی از پر استنادترین منابع و به نوعی مهمترین مرجع یافت شده در این زمینه بوده است و به دلیل اهمیت چشمگیر، این مرجع برای ترجمه انتخاب شده است. بعلاوه مباحث مطرح شده در این کتاب همچنان بسیار فراتر از وضعیت و نیازهای فعلی نظام سلامت کشور است و تا سالیان طولانی همچنان می تواند مورد ارجاع و استفاده سیاست گذاران کشور باشد. همچنین، کتاب حاضر توسط کمیته ای به همین نام کتاب در انستیتوی ملی پزشکی امریکا تهیه شده است و نتیجه فعالیت یک کمیته تخصصی حاکمیتی بر روی این موضوع است که بر ارزش آن می افزاید زیرا تلاش علمی تنها یک یا چند پژوهشگر منفرد و خاص نیست بلکه محصول یک اجماع و تلاش جمعی از دانشمندان مرتبط در این موضوع است. بعلاوه رویکرد کتاب سیاست پژوهی است و به ارائه پیشنهادات هنجاری در فصول مختلف می پردازد. در واقع این کتاب یک گزارش تحلیل سیاستی جامع است که ابتدا با بررسی شواهد به ارزیابی وضع موجود پرداخته است و سپس به ارائه پیشنهادات سیاستی خود برای مدیریت تعارض منافع در بخش های آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی و توسعه راهنماهای بالینی می پردازد. به همین دلیل این کتاب بعنوان یک سند سیاستی می تواند کاربرد منحصر به فرد خود را داشته باشد و مکمل ارزشمندی برای متون فارسی موجود و در حال تولید در این زمینه باشد.

بعلاوه این کتاب علاوه بر محتوا، از حیث روش شناختی نیز اثر ارزشمندی برای

سیاست‌گذاران و سیاست‌پژوهان می‌باشد زیرا همانطور که اشاره شد، یک تحلیل و گزارش سیاستی از سطوح عالی حکمرانی در کشور ایالات متحده است و شیوه توسعه، تدوین و ارائه بحث‌های آن حاوی نکات ارزشمند روش‌شناختی از استانداردهای یک سیاست‌پژوهی و گزارش سیاستی طراز است، مانند شیوه ارائه پیشنهادات سیاستی از طریق اجماع نظر در یک کمیته ویژه و محدود که صرفاً متمرکز بر روی تعارض منافع در سه حیطه خاص آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی است.

همچنین همانطور که در جای جای این کتاب اشاره می‌گردد، کمیته‌های مشابه متعددی بصورت موازی و مکمل، در ساختارهای مختلف نظام سلامت امریکا در حال مطالعه و توسعه سیاست‌های مدیریت تعارض منافع هستند. این نکات روش‌شناختی می‌تواند بیانگر مسیر توسعه مدیریت تعارض منافع در کشور باشد و نشان می‌دهد که کمیته‌های ویژه، علمی و متعددی که خود عاری از تعارض منافع هستند باید در نهادهای مختلف سیاست‌گذاری سلامت کشور اعم از وزارت بهداشت، وزارت رفاه، مجلس شورای اسلامی، مجمع تشخیص مصلحت نظام، بیمه‌های سلامت، دانشگاه‌های علوم پزشکی و دیگر نهادهای مرتبط شکل بگیرند تا علاوه بر نظارت و مطالعه گسترده تعارض منافع، به ارائه سیاست‌های مدیریت آن بپردازند و هر یک از کمیته‌ها برای دیگری نقش ناظر و مکمل را داشته باشند و بعلاوه عملکرد همه آنها برای عموم مردم شفاف باشد تا صحت و صداقت عملکرد آنها مورد ارزیابی عمومی قرار گیرد.

بخشی از این شفافیت باید از طریق انتشار گزارشات جامعی همچون آنچه در این کتاب ترجمه شده حاصل شود. در واقع این کتاب نشان می‌دهد که چه انتظاری از خروجی چنین کمیته‌هایی در کشور می‌رود و یک خروجی مناسب در ایران باید چه قالبی داشته و حاوی چه اجزاء، دقت‌ها، تلاش‌ها و مباحثی باشد؛ به طور خلاصه انتظار می‌رود برای ارائه یک پیشنهاد سیاستی چه کارهایی صورت گرفته، چه شواهدی بررسی شده و مد نظر قرار گرفته و چه استدلال‌هایی و به چه شکل و شمایلی و در چه قالبی بصورت عمومی منتشر و شفاف شود. این کتاب نشان می‌دهد که یک پیشنهاد سیاستی چگونه و با استفاده از چه مبانی و شواهدی توسعه می‌یابد و فرایند ارائه یک پیشنهاد سیاستی چگونه باید شفاف باشد.

## محدودیت‌های این کتاب

با وجود تمام مزایای ذکر شده، ممکن است کتاب حاضر برای پاسخگویی به تمامی نیازهای کشور کافی نباشد بلکه بعنوان یک قطعه از پازل عمل خواهد کرد، هرچند قطعه مهمی است. از جمله کاستی‌های این کتاب برای کشور آن است که تنها به سه حوزه خاص اشاره شده در عنوان کتاب محدود شده است و انتخاب این حوزه‌ها احتمالاً بر اساس نیازها و شرایط اختصاصی فعلی امریکا باشد. برای مثال مسائل مرتبط با خودارجاعی پزشکان و سهام‌خواری آنها پیش از این در امریکا تنظیم مقررات شده‌اند و اکنون نیاز به بررسی مسائل دیگری در امریکا وجود دارد در حالی که این موارد در ایران همچنان نیازمند تنظیم مقررات بیشتری هستند (برای مشاهده مجموعه‌ای از سیاست‌ها و اقدامات انجام شده در امریکا درباره تعارض منافع به جدول ۱-۱ رجوع کنید). یا در مثالی دیگر با توجه به اینکه در امریکا نقش بازار و بخش خصوصی در نظام سلامت بسیار پررنگ است و بخصوص شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی بسیار قدرتمند هستند، مسائل مربوط به روابط این شرکت‌ها با پزشکان در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی بسیار مهم است. با وجودی که تقریباً تمامی این روابط در ایران نیز وجود دارند و بسیار مهم هستند اما همانطور که در ابتدای این پیشگفتار ذکر شد، ممکن است در ایران مسئله مهمتری نیز وجود داشته باشد و آن روابط مراکز ارائه خدمت، شرکت‌ها و دیگر مراکز خصوصی با سیاست‌گذاران سلامت باشد. این روابط می‌تواند شامل روابط آشنایی و خویشاوندی، پذیرش هدیه، همکاری پاره‌وقت یا تمام وقت یا حتی مالکیت و سهام‌داری مدیران و سیاست‌گذاران دولتی در بخش خصوص باشد. تعارض منافع در سطوح بالای هرم تصمیم‌گیری نظام سلامت بسیار مهم‌تر از تعارض منافع در سطوح عملیاتی خط مقدم ارائه خدمت است زیرا این نوع روابط می‌توانند منجر به انحراف سیاست‌های عمومی شود که بسیار فراتر از تخلف یک پزشک در ارائه خدمت به تعدادی افراد خاص است. با این حال عمده این روابط منحصر به نظام سلامت نیستند و به مسائلی در حوزه سیاست‌های عمومی مربوط می‌شوند و مدیریت این تعارضات منافع معمولاً در سطحی فراتر از نظام سلامت بررسی می‌شوند. با لحاظ این نکات اما همچنان شیوه و اسلوب پیشنهادات و مسائل پرداخته شده در این کتاب احتمالاً مرجع مناسبی برای مدیریت مسائل مرتبط با نظام سلامت ایران و با شرایط خاص کشور است. برای مثال، مسائل و پیشنهاداتی که

برای مدیریت تعارض منافع در توسعه راهنماهای بالینی آورده شده است امکان کاربست در بسیاری سطوح سیاست‌گذاری سلامت را نیز دارد و تمام شوراها سیاست‌گذاری سلامت می‌توانند از چنین توصیه‌هایی برای مدیریت تعارض منافع در تهیه سیاست‌های سلامت خود استفاده نمایند.

لازم به ذکر است ترجمه حاضر در چند نوبت مورد بازبینی قرار گرفته است اما همچنان ممکن است نقص‌هایی داشته باشد. به خصوص از آنجایی که ادبیات انگلیسی این کتاب نیز به نوعی یک ادبیات رسمی و دولتی است، فهم و ادراک کامل برخی جملات و عبارات ممکن است نیازمند تأمل و دقت بیشتر باشد. با این حال مترجمین تلاش کرده‌اند روان‌ترین ترجمه ممکن را که بیش از همه به متن انگلیسی وفادار است استفاده نمایند. همچنین واژه‌نامه‌ای در انتهای کتاب قرار داده شده است تا ترجمه برخی عبارات و کلمات خاص مشخص باشد. در صورت مشاهده هرگونه ایراد و امکان اصلاح و بهبود، علاقمندان می‌توانند نظرات خود را از طریق نشانی رایانامه زیر با مترجم مسئول مکاتبه نمایند. همچنین این کتاب حاوی هفت ضمیمه بوده است. از آنجایی که این پیوست‌ها شامل اطلاعات بیشتری بوده‌اند که معمولاً مضمون اصلی آنها در متن اشاره شده است، ضمائم ترجمه نشده‌اند و علاقمندان برای اطلاعات بیشتر می‌توانند به نسخه اصلی کتاب مراجعه کنند. شایان ذکر است که متن انگلیسی کتاب بصورت رایگان و کامل از طریق پایگاه علمی پایبند در دسترس عموم قرار دارد.<sup>۱</sup>

## تشکر و قدردانی

اینجانب که به نمایندگی از طرف مترجمین این پیشگفتار را تقدیم نموده‌ام در پایان بر خود لازم می‌دانم از تمام افرادی که در ترجمه این کتاب ما را همراهی کردند تشکر و قدردانی نمایم. نخست لازم است از مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت جهت انتشار این کتاب قدردانی شود. پس از آن از پژوهشکده سیاست‌پژوهی و مطالعات راهبردی حکمت و رئیس وقت آن، دکتر مهدی شاملی، بابت حمایت خویش تشکر می‌گردد. همچنین از آقای دکتر فتح‌اله بوذرجمهری که در مطالعه و بازبینی کامل و دقیق کتاب ما را کمک کرده‌اند سپاسگزاری می‌گردد. از آقایان رضا هاشم‌پور، ایمان تجملیان و محسن خسروی

۱. قابل دسترسی از طریق نشانی روبرو: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942>

نیز که در بازبینی جزئی کتاب نقش داشتند تشکر و قدردانی می‌شود. همچنین از شبکه کانون‌های تفکر ایران (ایتان) و آقایان مهدی رعنائی، محمد طاهر نژاد و دکتر سیدسجاد موسوی که در ابتدای مسیر قرار بود از ترجمه این کتاب حمایت نمایند تشکر می‌گردد. مترجمین این کتاب که از دانش‌آموختگان دکتری سیاست‌گذاری سلامت، داروسازی و پزشکی هستند، در گزارشاترانی برای مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی و مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری به بررسی وضعیت تعارض منافع در نظام سلامت ایران پرداخته‌اند. با این حال به دلیل برخی حساسیت‌ها و سایر دلایل این گزارش‌ها تاکنون منتشر نشده‌اند و ممکن است در آینده منتشر شوند. در این پیشگفتار از برخی محتویات این گزارش‌ها استفاده شده است.

حسین بوذرجمهری\*





## خلاصه

### چکیده

هنگامی که پزشکان و پژوهشگران با مشارکت صنایع دارو و تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری در جهت ارتقاء سلامت جامعه به توسعه محصول می‌پردازند، بیماران و عموم مردم از آن نفع می‌برند. اما هم‌زمان نگرانی‌های فزاینده‌ای وجود دارد مبنی بر این‌که روابط مالی گسترده و تنگاتنگ پزشکان و پژوهشگران با صنعت، منافع و اهداف اصلی اقدامات پزشکی را به شدت تحت تأثیر قرار دهد. این قبیل تعارضات منافع، صحت ارزیابی‌های علمی، بی‌طرفی آموزش حرفه‌ای، کیفیت مراقبت از بیماران و همچنین اعتماد عمومی به اقدامات پزشکی را تهدید می‌کنند.

موسسه پزشکی (IOM)، تعارض منافع را در حیطه‌های آموزش، پژوهش، اقدامات پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی بررسی می‌کند. این گزارش شواهد موجود در زمینه گستره روابط صنعت با پزشکان و پژوهشگران و نتایج آن‌ها را بررسی کرده و سیاست‌های فعلی را که هدف آنها شناسایی، مدیریت یا محدود کردن تعارض منافع است، توصیف می‌کند. هرچند این گزارش مبتنی بر تحلیل‌ها و پیشنهادات سایر گروه‌ها نوشته شده است اما به دلیل تمرکز بر روی تعارض منافع در گستره اقدامات پزشکی و همچنین تعیین اصولی فراگیر برای ارزیابی تعارض منافع و سیاست‌های مدیریت آن، از سایر گزارش‌ها متمایز و متفاوت است. این گزارش که ۱۶ پیشنهاد مشخص ارائه می‌دهد حاوی چندین پیام گسترده است:

◀ هدف اصلی سیاست‌های مدیریت تعارض منافع در اقدامات پزشکی، حمایت از صحت قضاوت حرفه‌ای و حفظ اعتماد عمومی است و نه صرفاً تلاش برای درمان سوءظن‌ها و عدم/اعتمادها پس از وقوع آن‌ها.

◀ افشای<sup>۱</sup> روابط مالی افراد و نهادها حیاتی است اما صرفاً گام نخست در فرایند شناسایی و واکنش در برابر تعارض منافع است.

◀ سیاست‌ها و فرایندهای مدیریت تعارض منافع می‌توانند از طریق درگیر کردن پزشکان، پژوهشگران و نهادهای پزشکی در تدوین سیاست‌ها و همچنین اجماع بر سر استانداردها تقویت شود.

◀ طیفی از سازمان‌های پشتیبان - شامل گروه‌های اعتباربخشی و بیمه‌های سلامت عمومی و خصوصی - می‌توانند پذیرش و اجرای سیاست‌های تعارض منافع را ارتقاء داده و فرهنگ مسئولیت‌پذیری را که باعث تقویت نگرش حرفه‌ای و اعتماد عمومی به اقدامات پزشکی می‌شود بهبود بخشند.

◀ پژوهش در زمینه تعارض منافع و سیاست‌های مدیریت آن می‌تواند شواهد قوی‌تری برای طراحی و اجرای سیاست‌ها فراهم کند.

◀ اگر مؤسسات پزشکی به صورت داوطلبانه برای تقویت سیاست‌های مدیریت تعارض منافع اقدام نکنند، احتمالاً با فشارهای بیرونی برای اصلاح خود مواجه خواهند شد.

پزشکان و پژوهشگران باید در شرایط پیچیده‌ای اعمال قضاوت کنند که مملو از عدم اطمینان است. همکاران، بیماران، دانشجویان و مردم باید مطمئن شوند و اعتماد کنند که این قضاوت‌ها تحت تأثیر ارتباطات مالی پزشکان یا پژوهشگران با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری قرار نمی‌گیرند. ارتباط با صنایع در اقدامات پزشکی امر رایجی است. برخی از این روابط منافع مهمی دارند، به خصوص از طریق همکاری‌های پژوهشی که سلامت افراد و عموم مردم را ارتقاء می‌بخشد. هم‌زمان، ارتباط گسترده با صنعت خطرات قابل توجهی را ایجاد کرده است. منافع مالی فردی و سازمانی ممکن است قضاوت حرفه‌ای افراد را تحت تأثیر قرار دهد و اهداف اصلی پزشکی را خدشه‌دار کند. این قبیل تعارضات منافع، صحت پژوهش‌های علمی، بی‌طرفی آموزش پزشکی و کیفیت مراقبت از بیمار را تهدید می‌کنند. آن‌ها همچنین ممکن است اعتماد عمومی به اقدامات پزشکی را به خطر بیندازند.

بررسی‌ها نشان‌دهنده وسعت و تنوع روابط مابین صنایع و پزشکان، پژوهشگران و

۱. در این ترجمه برای واژه disclosure از معادل «افشا» و «افشاسازی» استفاده شده است. با این حال مفهوم افشا در فرهنگ فارسی ممکن است معانی دیگری همچون افشاجری مفاسد توسط گزارشگران تخلف را نیز داشته باشد در صورتی که مفهوم افشا در این کتاب بیشتر به نوعی «خوداظهاری» یا «شفافیت» افراد و سازمانها از روابط خود اشاره دارد. دلیل استفاده از واژه افشا، پیروی از عرف موجود در ادبیات مبارزه با فساد است ضمن اینکه سایر معادل‌ها در تمامی موارد پاسخگوی این مفهوم نبودند - م.

- مدرسان در فضای علمی-دانشگاهی و جامعه است. برای مثال:
- ◀ هدیه دادن شرکت‌های دارویی به پزشکان امری رایج است.
  - ◀ مراجعه نمایندگان شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی به مطب پزشکان و ارائه نمونه‌های دارویی به‌طور گسترده رواج دارد.
  - ◀ بسیاری از اعضای هیئت علمی دانشکده‌ها حمایت‌های پژوهشی از صنایع دریافت می‌کنند. در ایالات متحده، صنعت بخش بزرگی از منابع مالی پژوهش‌های پزشکی را تأمین می‌کند.
  - ◀ بسیاری از اعضای هیئت علمی دانشکده‌ها و پزشکان عمومی به شرکت‌های تجاری مشاوره‌های علمی، بازاریابی و... می‌دهند.
  - ◀ شرکت‌های تجاری حدود نیمی از کل منابع مورد نیاز برای برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی را فراهم می‌کنند.
- هرچند، برخی از این روابط مالی، ممکن است مفید باشند، اما گزارش‌های خبری اخیر، مصالحه‌نامه‌های حقوقی، مطالعات پژوهشی و گزارش نهادهای مختلف، شرایط مخرب متنوعی را ثبت و مستند کرده‌اند که می‌تواند اعتماد عمومی به پزشکی را از بین ببرد. این شرایط شامل موارد زیر است:
- ◀ پزشکان و پژوهشگران ارقام قابل توجهی را از شرکت‌های دارویی دریافت کرده و آنها را افشا نمی‌کنند در صورتی که افشای آن‌ها برای دانشگاه‌ها، نهادهای دولتی یا مجلات پزشکی ضروری است.
  - ◀ تباری شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی با وزارت دادگستری ایالات متحده برای عدم پیگیری قضایی پرداخت‌ها یا هدایای غیرقانونی به پزشکان.
  - ◀ شرکت‌ها و پژوهشگران دانشگاهی، نتایج منفی کارآزمایی‌هایی را که توسط صنعت حمایت مالی شده‌اند منتشر نمی‌کنند یا این که انتشار آن را تا یک سال پس از اتمام آزمایشات به تأخیر می‌اندازند.
  - ◀ بعد از جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مطالعات و بعد از این که پیش‌نویس اولیه توسط افراد حقوق‌بگیر آماده شد، اعضای هیئت علمی نام خود را در مقاله‌ها ذکر می‌کنند.
  - ◀ انجمن‌های حرفه‌ای و دیگر گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند، تأمین مالی از سوی صنعت و وجود تعارض منافع در میان متخصصین را افشا نمی‌کنند.

هرچند که علت وقوع این اتفاقات متفاوت بوده و گستردگی آن‌ها نامشخص است، اما تعارض بین روابط مالی صنایع با اهداف اولیه پژوهش، آموزش و اقدامات پزشکی را برجسته می‌کنند. علاوه بر این مثال‌ها، پژوهش در مورد هدایای صنایع و سایر روابط مالی موجب شده است که یافته‌های مشکوکی به دست آیند. به عنوان مثال پژوهش‌هایی که توسط شرکت‌های دارویی حمایت مالی شده‌اند، در مقایسه با سایر پژوهش‌ها تمایل بیشتری به ارائه نتیجه‌گیری به نفع شرکت‌ها دارند، حتی وقتی که یافته‌های واقعی تحلیل به نفع آن‌ها نیست. به علاوه مقالاتی که بر پایه کارآزمایی‌های بالینی هستند و از سوی شرکت‌ها تأمین مالی شده‌اند، نسبت به مقالاتی که از سوی صنعت حمایت مالی نمی‌شوند تمایل بیشتری به ترسیم نتیجه‌گیری به نفع محصولات شرکت دارد. هرچند این یافته‌ها لزوماً نشان نمی‌دهند که پژوهش‌ها سوگیری داشته‌اند و دلایل دیگری هم می‌تواند وجود داشته باشد (به عنوان مثال شرکت‌ها از پژوهش‌ها حمایت مالی نمی‌کنند مگر این که احتمال معقولی از موفقیت را داده باشند)، اما سؤالاتی منطقی را در خصوص تأثیر بی‌مورد ممکن ایجاد می‌کنند.

به مثالی دیگر نیز می‌توان اشاره کرد. دسترسی به نمونه‌های دارویی ممکن است با تجویز برند دارویی جدید در ارتباط باشد در حالی که استفاده از آنها توسط راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد پیشنهاد نشده است یا حتی ممکن است پیشنهاد شده باشند اما داروهای ارزان‌تر یا معادل ژنریک آن نیز در دسترس باشند. هرچند یک استدلالی که برای استفاده از نمونه‌های دارویی ارائه می‌شود آن است که آن‌ها به بیماران با درآمد کم و متوسط کمک می‌کنند، اما پژوهش‌ها نشان می‌دهد که این افراد گیرندگان اصلی این چنین نمونه‌هایی نیستند. هرچند هدایای کوچک به پزشکان ممکن است کم اهمیت به نظر برسند، اما برخی از پژوهش‌ها نشان می‌دهند که هدایای کوچک می‌توانند منجر به سوگیری ناآگاهانه در تصمیم‌گیری و ارائه مشاوره‌ها شود. همچنین احتمال کمی وجود دارد که شرکت‌ها چنین هدایایی را به پزشکانی بدهند که اعتقاد نداشته باشند آنها به نحوی به شرکت سود برسانند.

علاوه بر اطلاعاتی که نگرانی‌ها را در خصوص نتایج روابط مالی تنگاتنگ صنعت با پزشکی افزایش می‌دهند، بررسی‌ها نشان می‌دهند ناهمسانی‌هایی در خصوص پذیرش و اجرای سیاست‌های مدیریت تعارض منافع در سازمان‌های پزشکی وجود دارد. روابط و

فعالیت‌هایی که توسط یک مؤسسه ممنوع هستند ممکن است در مؤسسه دیگری مجاز بوده یا حتی مورد تشویق قرار بگیرند. گزارش‌ها حاکی از کمبود نظارت بر مسئله تعارض منافع از سوی مؤسسات پزشکی است.

متأسفانه شواهد تجربی کمی در مورد روابط مالی و تعارض منافع وجود دارد. در بسیاری از موضوعات مرتبط با تعارض منافع هیچ مطالعه نظام‌مندی وجود ندارد. در موضوعات دیگر، داده‌ها به جای قطعی بودن، بیش‌تر حالت اشاره و پیشنهاد دارند. بخش بزرگی از مطالعاتی که انجام شده‌اند در درجه اول مشاهده‌ای بوده و مداخله‌ای نیستند زیرا آزمایشات تصادفی نمی‌تواند تأثیر انواع رویکردهای مختلف برای شناسایی و مدیریت تعارض منافع را مورد سنجش قرار دهند. تعدادی از مراکز پزشکی دانشگاهی، انجمن‌های حرفه‌ای و دیگر مؤسسات گام‌هایی برای تقویت سیاست‌های مدیریت تعارض منافع برداشته‌اند اما داده‌های ناچیزی برای ارزیابی نتایج مثبت یا منفی آنها در دسترس هستند. برخی پزشکان و پژوهشگران برجسته عنوان کرده‌اند که میزان اهمیت تعارض منافع به مراتب بیش‌تر از شواهد موجود است. برخی دیگر ادعا می‌کنند که روش‌های طراحی شده برای مدیریت تعارض منافع، به دلیل منافع مالی میان صنعت و اقدامات پزشکی مخدوش شده است. منتقدان سیاست‌های مدیریت تعارض منافع، این اشکال را وارد کرده‌اند که ممکن است بخش اعظم افرادی که رفتار غیراخلاقی انجام نداده‌اند در معرض مقررات سخت و طاقت‌فرسا قرار گیرند و چنین دیدی داشته باشند که آنها خلافکار شناخته می‌شوند مگر این که خلاف آن ثابت شود.

با توجه به شرایط و نگرانی‌هایی که بدان اشاره شد، این مؤسسه پزشکی کمیته‌ای را برای ارزیابی و تدوین یک گزارش جامع در خصوص تعارض منافع در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی و فرایند تدوین راهنماهای بالینی تعیین کرد. بر این اساس کمیته مورد نظر کارهای زیر را انجام داده است:

◀ تعارض منافع را در پژوهش، آموزش و اقدامات پزشکی و همچنین فرایند تدوین راهنماهای بالینی مورد بررسی قرار داده است.

◀ پیشنهادهاتی برای طراحی و اجرای سیاست‌های شناسایی و مدیریت تعارض منافع ارائه داده است بدون این که به همکاری سازنده با صنعت خدشه‌ای وارد شود.

به دلیل کمبود شواهد موجود در خصوص بسیاری از موضوعات، کمیته مجبور بود به

تجربه و قضاوت خود در تحلیل‌ها و بحث‌های ارائه شده بسنده کند. کمیته در طول کار خود همواره اهداف مرکزی پژوهش، آموزش و اقدامات پزشکی و توسعه راهنماهای بالینی را در نظر داشت؛ که شامل ارائه خدمت در جهت ایجاد بیشترین منفعت برای بیماران و جامعه از طریق ایجاد دانش علمی معتبر، ارزیابی مستقل شواهد، کاربست تفکر انتقادی و تولید و استفاده از پیشنهادات مبتنی بر شواهد برای مراقبت از بیماران است.

در پاسخ به نگرانی‌هایی که در طول برنامه‌ریزی این پروژه به وجود آمد و مسائل اصلی که حول مباحث و سیاست‌های مدیریت تعارض منافع ایجاد شد، کمیته بر روی روابط مالی شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری متمرکز شد. هرچند تعارض منافع موجود در انواع روش‌های پرداخت به پزشکان یا ارجاع بیماران به مراکزی که خود پزشکان در آن‌ها ذی‌نفع هستند به صورت دقیق بررسی نشده است، اما این کمیته متوجه اهمیت این گروه از انواع تعارض منافع بوده است و سختی‌هایی که سیاست‌گذاران در تلاش برای حذف یا مدیریت تعارض منافع با آن روبرو هستند را می‌شناسد.

کمیته با بررسی دامنه وسیعی از شواهد، تحلیل‌ها و چشم‌اندازهای موضوع تعارض منافع، به چندین نتیجه‌گیری فراگیر دست پیدا کرد که به شرح زیر هستند:

◀ اهداف سیاست‌های مدیریت تعارض منافع در اقدامات پزشکی، بیش‌تر در جهت حفظ و حراست از صحت قضاوت‌های حرفه‌ای و حفظ اعتماد عمومی است به جای آنکه در جهت درمان سوگیری‌ها و عدم اعتمادهای واقع شده باشد.

◀ افشای روابط مالی فردی و سازمانی حیاتی است اما تنها یک گام محدود و مقدماتی در فرایند شناسایی و پاسخ به تعارض منافع است.

◀ می‌توان با درگیر کردن پزشکان، پژوهشگران و مؤسسات پزشکی در تدوین سیاست‌های مدیریت تعارض منافع و ایجاد استانداردهایی جامع، سیاست‌ها و روش‌های مدیریت تعارض منافع را تقویت نمود.

◀ طیفی از سازمان‌های حمایت‌کننده، چه عمومی و چه خصوصی، می‌توانند فرهنگ پذیرش و اجرای سیاست‌های مدیریت تعارض منافع را ارتقا دهند و کمک کنند فرهنگ پاسخ‌گویی ایجاد شود تا اعتماد عمومی و هنجارهای حرفه‌ای در قضاوت‌های حرفه‌ای حفظ گردد.

◀ پژوهش در زمینه تعارض منافع و سیاست‌های مدیریت آن می‌تواند شواهد قوی‌تری

را برای طراحی و اجرای سیاست‌ها فراهم کند.

◀ اگر مؤسسات پزشکی به صورت داوطلبانه برای تقویت سیاست‌های مدیریت تعارض منافع اقدام نکنند، احتمالاً فشار برای تنظیم‌گری از بیرون افزایش خواهد یافت.

## اصول شناسایی و ارزیابی تعارض منافع

فصل دوم ارائه‌دهنده اصول و چارچوب مفهومی شناسایی و ارزیابی تعارض منافع است. «تعارض منافع» به شرایطی گفته می‌شود که در آن قضاوت‌های حرفه‌ای که بر اساس منافع اصلی و اولیه شکل گرفته‌اند، بطور بی‌مورد توسط یک منفعت ثانویه تحت تأثیر قرار بگیرند. منافع اولیه شامل ارتقاء و حمایت از صحت پژوهش، کیفیت آموزش پزشکی و رفاه بیماران است. منافع ثانویه تنها شامل منافع مالی، که تمرکز این گزارش روی آن است، نیستند بلکه شامل دیگر منافع، مانند پیگیری پیشرفت‌های حرفه‌ای و معروف شدن و تمایل به پاسخگویی به علایق دوستان، خانواده، دانشجویان یا همکاران نیز هست. سیاست‌های تعارض منافع عموماً بر روی منافع مالی متمرکزند زیرا نسبتاً عینی‌تر، قابل مبادله و سنجش هستند. بنابراین می‌توان منافع مالی را اثربخش‌تر و منصفانه‌تر از دیگر منافع ثانویه تنظیم مقررات کرد.

شدت تعارض منافع بستگی دارد به (۱) میزان احتمالی که تصمیمات حرفه‌ای تحت شرایط خاص می‌توانند توسط یک منفعت ثانویه تحت تأثیر قرار گیرند و (۲) شدت آسیب یا خطایی که از چنین تأثیری ناشی می‌شود. احتمال نتیجه نامطلوب تحت تأثیر ارزش منفعت ثانویه، استمرار و عمق آن و گستردگی رأی و اختیاری است که افراد در اتخاذ تصمیمات مهم دارند.

سیاست‌های تعارض منافع به جای جریمه، عموماً بر روی پیشگیری و مدیریت تأکید دارند. فرض آنها بر این نیست که همه حرفه‌ها لزوماً اجازه می‌دهند تا سود مالی بر قضاوت آنها تأثیر بگذارد. به‌علاوه، وجود تعارض منافع در قضاوت یک فرد به معنی غیراخلاقی بودن فرد نیست. این قضاوت‌ها تنها فرض می‌کنند که برخی شرایط عموماً در معرض خطر غیرقابل قبولی هستند که ممکن است تصمیمات را بی‌جهت توسط ملاحظات غیر مرتبط با موضوع اصلی تحت تأثیر قرار دهند. فصل دوم فهرستی از معیارهایی را ارائه می‌کند که می‌توانند برای ارزیابی سیاست‌های تعارض منافع استفاده شوند:



**تناسب**<sup>۱</sup>: آیا سیاست اثربخش و کارآمد است و بر مهم‌ترین و رایج‌ترین منافع تمرکز دارد؟ سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع همان طور که منافی دارند می‌توانند بار اضافی یا آسیب ایجاد کنند. مسئله این است که آیا سیاست‌ها و اجرای آنها در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی مزاحمت غیرلازم ایجاد می‌کند؟

**شفافیت**<sup>۲</sup>: آیا سیاست برای افراد و مؤسساتی که ممکن است تحت تأثیر قرار دهد قابل فهم و در دسترس است؟ چنین شفافیتی برای تعیین این که آیا سیاست‌های تعارض منافع معقول هستند و به طور منصفانه اجرا می‌شوند، لازم است. شفافیت همچنین می‌تواند مؤسسات را برای یادگیری از یکدیگر در مورد راه‌هایی که کم و بیش در شرایط خاص موفق بوده‌اند کمک کند.

**پاسخگویی**<sup>۳</sup>: آیا سیاست تعارض منافع نشان می‌دهد که چه کسی مسئول پایش، اجرا و بازبینی آن است؟ رهبران مؤسسات مسئول، وظیفه شرح سیاست‌های نهادی و پایش آنها را دارند و مسئول نتایج مثبت و منفی آنها هستند.

**انصاف**<sup>۴</sup>: آیا سیاست به طور یکسان برای همه گروه‌های مرتبط در یک نهاد و نهادهای مختلف اجرا می‌شود؟ در یک مرکز پزشکی دانشگاهی، گروه‌های مرتبط می‌توانند شامل دانشکده، کادر پزشکی، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی، اعضای کمیته‌های نهادی (به عنوان مثال هیئت نظارت مؤسسه، کمیته‌های دارونامه‌نویسی، هیئت‌های توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی و کمیته‌های خرید تجهیزات) و مقامات ارشد مؤسسات باشند.

### سیاست‌های تعارض منافع: نمای کلی و شواهد

نگرانی در خصوص تعارض منافع در پزشکی ریشه تاریخی طولانی دارد و به مرور که روابط پزشکی با صنعت پیچیده‌تر و بیشتر شده است، پاسخ‌های مختلف به تعارض منافع و چنین روابطی مورد آزمایش قرار گرفته، اصلاح شده و تکامل یافته است. مقررات دولتی و کدهای رفتاری اختیاری اغلب به دنبال کشف موارد سؤال برانگیز و روابط و رفتارهای نامناسب هستند. رسیدگی‌های دولتی به روابط مالی و تعارض منافع ممکن است محرک

1. Proportionality
2. Transparency
3. Accountability
4. Fairness

تلاش‌های خصوصی و داوطلبانه مؤسسات دانشگاهی و سایرین برای مقابله با مسئله و جلوگیری از تنظیم مقررات دولتی باشد.

سیاست‌های تعارض منافع مراکز پزشکی دانشگاهی، جوامع علمی، مجلات پزشکی و دیگر نهادها در بسیاری از ابعاد با یکدیگر متفاوت هستند. مشخص نیست که آیا همه مؤسسات پزشکی دارای سیاست‌های تعارض منافع هستند. مؤسساتی که چنین سیاست‌هایی دارند در مواردی از روابط مالی پزشکان و پژوهشگران با صنعت که باید افشا شوند با یکدیگر متفاوت هستند. این گوناگونی ممکن است بار اجرایی اضافی برای پزشکان و پژوهشگرانی ایجاد کند که نقش‌های گوناگونی را ایفا می‌کنند و مجبورند روابط مالی گوناگون خود را با صنعت برای مؤسسات مختلف افشا کنند که این روابط دارای اهداف متنوعی نظیر آموزش و پژوهش پزشکی و اقدامات بالینی و تدوین راهنماهای بالینی بوده‌اند.

همچنین مؤسسات در خصوص روابطی که باید جلوگیری کنند با یکدیگر تفاوت دارند زیرا آنها را به عنوان عامل خطر غیرقابل قبولی می‌بینند که دارای تأثیر بی‌مورد بر روی منافع اولیه است و همچنین در مورد چگونگی مدیریت انواعی از تعارض منافع که ممنوع نشده‌اند نیز تفاوت دارند. مؤسسه ملی سلامت (NIH) در خصوص این که نهادهای پژوهشی چگونه مقررات خدمات سلامت ایالات متحده (PHS) در سال ۱۹۹۵ در خصوص تعارض منافع را اجرا می‌کنند، تفاوت‌ها و نقایصی را شناسایی کرده است و پیشنهاداتی به عنوان گام‌هایی که مؤسسات می‌توانند برای تقویت سیاست‌هایشان بردارند ارائه داده است. به طور مشابه انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا (AAMC) و انجمن دانشگاه‌های آمریکا (AAU) توصیه‌ها و راهنماهایی را در خصوص سیاست‌های تعارض منفعی تدوین کرده‌اند که در راستای پژوهش‌های با مشارکت‌کنندگان انسانی است اما پیمایش‌ها نشان داده‌اند که مؤسسات پژوهشی این توصیه‌ها را به طور کامل اجرا نکرده‌اند.

هرچند افشای منافع مالی یا تعارض منافع یک بخش لازم از سیاست‌های تعارض منافع است، اما به تنهایی برای حفاظت از صحت قضاوت حرفه‌ای یا حفظ اعتماد عمومی کفایت نمی‌کند. به عنوان مثال زمانی که یک رابطه یا تعارض منافع برای بیماران، دانشجویان یا مشارکت‌کنندگان در پژوهش‌ها افشا شود، آنها معمولاً دانش و دیدگاهی برای ارزیابی آن ندارند و اگر نگرانی‌هایی داشته باشند ممکن است راه‌حل‌های رضایت

بخشی برای مواجهه با این موقعیت نداشته باشند. تعارضاتی که افشا شده‌اند اما مدیریت یا حذف نشده‌اند همچنان می‌توانند قضاوت‌ها را در معرض خطر قرار دهند و باعث از بین رفتن اعتماد عمومی شوند.

پیشنهاداتی که در فصل ۳ ارائه شده‌اند اجزای بنیادین یک پاسخ سیاستی اثربخش به تعارض منافع را در آموزش و پژوهش پزشکی و اقدامات بالینی تشکیل می‌دهند. پیشنهاد ۱-۳ همه مؤسسات فعال در این حوزه را الزام می‌دارد تا سیاست‌های تعارض منافع وضع کرده و کمیته‌های تعارض منافع برای ارزیابی و مدیریت تعارض‌ها تشکیل دهند. پیشنهاد ۲-۳ بر روی گام ضروری این سیاست برای پزشکان، پژوهشگران و مدیران ارشد متمرکز است یعنی افزایش روابط مالی خود با صنعت برای مؤسسات‌شان. اگر این روابط به اطلاع مؤسسات نرسد آنها نمی‌توانند تعارض منافع را شناسایی کنند یا نمی‌توانند مشخص کنند که آیا به گام‌های بیشتری، مثل حذف یا مدیریت تعارض، برای کاهش خطر سوگیری یا از دست رفتن اعتماد عمومی نیاز است یا خیر. این دو پیشنهاد، شبیه پیشنهاداتی هستند که در دیگر گزارش‌های تعارض منافع ارائه شده است؛ اما این سیاست‌ها برای تمام مؤسساتی تعمیم یافته‌اند که فعالیت‌های آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند.

افشای روابط مالی تنها زمانی می‌تواند اثربخش باشد که برای ارزیابی روابط و قضاوت در خصوص شدت تعارض منافع، مناسب بوده و کفایت کند. هم‌زمان، افشا می‌تواند ناگوار باشد، بخصوص برای پزشکانی که مجبورند افشاسازی‌های متعددی برای فعالیت‌های متعدد خود انجام دهند. پیشنهاد ۳-۳ به دنبال استانداردسازی افشا برای همه مؤسسات است با این هدف که در عین حالی که اطلاعات مشخص و کافی را برای ارزیابی ارتباطات موجود فراهم می‌کند، بار سنگین گزارش‌دهی را برای پزشکان و پژوهشگران نیز کاهش دهد. بهترین روش برای ایجاد چنین استانداردسازی آن است که این کار از طریق ایجاد یک اجماع دنبال شود که شامل حضور گسترده همه طرف‌های مرتبط است (به عنوان مثال مراکز دانشگاهی پزشکی، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های ذینفع عمومی و مؤسسه ملی سلامت و دیگر نهادهای عمومی). بر پایه توافقی که از این فرآیند ناشی می‌شود، گام بعدی تهیه نرم‌افزاری برای تولید برنامه‌های کامپیوتری است که اجازه می‌دهد افراد یک پرسشنامه استاندارد را تکمیل کنند، سپس نرم‌افزار این اطلاعات را برای مؤسسات و

اهداف مختلف قالب‌بندی کند. این کار باید بار موجود بر روی افراد را کاهش داده و ثبات اطلاعات منتشر شده را افزایش دهد.

حتی با وجود تدوین سیاست و استانداردسازی بیشتر، مؤسسات هنوز با سؤالاتی در خصوص کامل بودن و صحت اطلاعات افشا شده برای آنها مواجه هستند. پیشنهاد ۳-۴ برای کنگره امریکا است تا با ایجاد یک برنامه ملی، شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری و بنگاه‌های آنها را ملزم کند که پرداخت به پزشکان، پژوهشگران، مؤسسات مراقبت سلامت، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های حمایت از بیماران و گروه‌های بیماری‌های خاص، ارائه کنندگان آموزش پزشکی و هر بنیادی که توسط این نهادها ایجاد شده است را بصورت عمومی گزارش کنند. هر چند برای چنین کاری نیاز است که جزئیات بسیاری دیده و ایجاد شوند، اما اطلاعات باید به صورت ایمن و قابل جستجو در وبسایت‌های عمومی که همه دریافت‌های افراد و مؤسسات را از همه شرکت‌ها تجمیع و بازیابی می‌کنند به راحتی در دسترس باشند. چنین برنامه‌ای برای گزارش‌دهی شرکت‌ها، از طریق اجازه دادن به دانشگاه‌ها، مجلات و دیگران برای واریسی و تأیید افشاسازی، پاسخگویی را تقویت می‌کند. این کار همچنین می‌تواند شکل‌گیری روابط سؤال‌برانگیزی که افراد یا شرکت‌ها ترجیح می‌دهند علنی نشود را تضعیف کند.

### تعارض منافع در پژوهش‌های زیست پزشکی

مشارکت پژوهشی بین صنعت، دانشگاه و دولت برای کشور و توسعه داروهای جدید و تجهیزات پزشکی که منجر به بهبود پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها شود ضروری است. فصل چهارم این گزارش در خصوص شواهدی است که نشان می‌دهد روابط پژوهشگران دانشگاهی با صنایع شایع است. این روابط با مزایایی نیز همراه است که به عنوان مثال بهره‌وری بیشتر پژوهش‌ها را شامل می‌شود. هم‌زمان، شواهد نشان می‌دهد که این روابط دارای خطراتی نیز هستند که شامل کاهش دسترسی آزاد به داده‌ها و یافته‌ها و عدم انتشار نتایج منفی است. این نوع از خطرات توجیهی برای ایجاد الزامات بیشتر است و انگیزه‌ای برای نهادها ایجاد می‌کند تا سیاست‌هایی را برای شناسایی و حذف یا مدیریت تعارض منافع تدوین و اجرا کنند.

همراستا با پیشنهادات انجمن کالج‌های پزشکی امریکا (AAMC) و انجمن دانشگاه‌های

امریکا (AAU)، پیشنهاد ۴-۱ به دنبال تأسیس یک سری از قوانین عمومی است تا از فعالیت پژوهشگرانی که منافع مالی از نتایج پژوهش دارند جلوگیری شود؛ به عنوان مثال زمانی که آنها حق امتیاز خاصی در مداخله‌های دارند که هنوز در یک کارآزمایی بالینی در حال آزمایش است. استثناء در منع مشارکت پژوهشگران تنها زمانی پذیرفته است که مشارکت فرد برای انجام ایمن و مناسب پروژه ضروری باشد. برای مثال مخترع یک دستگاه ایمپلنت پزشکی ممکن است تخصص منحصر به فرد و تجارب فنی خاصی داشته باشد که برای استفاده ایمن از دستگاه در طول فاز آزمایشی یا فاز استفاده اولیه ضروری است. اگر یک کمیته تعارض منافع، مشارکت چنین پژوهشگری را تأیید کند باید دامنه کاملی از گزینه‌ها را برای مدیریت تعارض منافع وی نیز در نظر گیرد که شامل قرار دادن محدودیت بر نقش پژوهشگر در مطالعه است.

هرچند پیشنهاد ۴-۱ پژوهش‌های غیربالینی را شامل نمی‌شود اما روابط مالی در این حیطه نیز ممکن است خطرات تأثیر بی‌مورد را ایجاد کند که نهادها باید تا جای ممکن برای حمایت از صحت علم، این تعارضات منافع را ارزیابی و مدیریت کنند. مطالعات بیشتر در خصوص روابط مالی در پژوهش‌های غیربالینی، خطرات و پیامدهای آنها و راه‌های مؤسسات برای شناسایی و مقابله با آنها، کمک خواهد کرد که شواهد پایه‌ای فراهم شود تا قضاوت در خصوص سیاست‌های این حیطه را راهنمای کند.

## تعارض منافع در آموزش دانشگاهی، تحصیلات تکمیلی و آموزش

### مداوم پزشکی

فصل ۵ شواهد قدرتمندی را از روابط گسترده صنعت با آموزش‌های دانشگاهی، تحصیلات تکمیلی و آموزش‌های مداوم پزشکی ارائه می‌کند. بیشتر دانشجویان پزشکی و دستیاران به طور مکرر در معرض ضیافت‌ها، هدایا و دیگر تعاملات با نمایندگان شرکت‌های دارویی هستند. اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها نیز روابط وسیعی با این افراد دارند.

در تحلیل روابط صنعت با آموزش پزشکی، تمرکز باید بر روی فضای آموزش، توسعه شایستگی‌های اصلی و سازگاری بین کوریکولوم رسمی و کوریکولوم غیررسمی یا مخفی باشد. اهداف کلیدی آموزش پزشکی شامل کمک به دانشجویان در همه سطوح برای توسعه توانایی تفکر انتقادی و ارزیابی شواهد برای تصمیم‌گیری بالینی است. در شرایط

کنترل شده، برخی از تعاملات با نمایندگان شرکت‌های تجهیزات پزشکی ممکن است اهداف آموزش مناسب، ایمنی بیمار و ارزیابی تجهیزات را تقویت کنند. در غیر این صورت، کمیته هیچ مبنایی یافت نکرد که بتواند نتیجه بگیرد که اهداف آموزشی با دیگر انواع اینگونه ارتباطات مانند هدایا، اکثر ویزیت‌های نمایندگان شرکت‌های دارویی، خدماتی مانند مشاوره بازاریابی، مشارکت در کمیته‌های شورایی صنایع یا قبول اعتبار بابت نویسندگی در سایه برای مقاله تقویت می‌گردد. شواهد اشاره دارند که برخی از این روابط همراه با تأثیرات بی‌موردند، بنابراین اهداف آموزش پزشکی را تحت الشعاع قرار می‌دهند. به طور کلی خطر چنین روابطی از منافع آن بیشتری است.

بنابراین پیشنهاد ۵-۱ مراکز آموزش پزشکی را ملزم می‌کند تا از پذیرش هدایا (شامل وعده‌های غذایی)، ارائه سخنرانی‌هایی که توسط صنایع کنترل می‌شوند و نویسندگی در سایه توسط اعضای هیئت علمی، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی ممانعت بعمل آورند. این محدودیت‌ها برای جلوگیری از پذیرش منابع علمی تحت موافقت‌نامه‌های انتقال مناسب منابع از دانشمندان بخش صنعت یا جلوگیری از پرداخت حق الزحمه معقول برای سخنرانانی که قصد ارائه منابع علمی خود را دارند نیست. پیشنهاد ۵-۱ همچنین به دنبال ایجاد محدودیت برای پذیرش نمونه‌های دارویی و ویزیت نمایندگان فروش شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی است.

برای مراکز پزشکی دانشگاهی و پزشکان محلی، نمونه‌های دارویی مشکلاتی را به وجود آورده‌اند. برای پزشکانی که سعی در تأمین بهترین منافع بیماران دارند، مراقبت از بیماران تهیدستی که توان مالی تهیه داروهای مورد نیاز خویش را ندارند ناامیدکننده است. بسیاری از پزشکان معتقدند که نمونه‌های دارویی اجازه می‌دهند برخی از بیماران به داروهایی دسترسی داشته باشند که به صورت عادی امکان دستیابی به آنها را ندارند. با این وجود، پژوهش‌ها نشان می‌دهند که بیشتر نمونه‌ها به بیمارانی ارائه نمی‌شود که توان مالی تهیه داروهای مورد نیاز خود را ندارند بلکه پزشکانی که به نمونه‌های دارویی دسترسی دارند ممکن است عادات تجویزی خود را تغییر دهند؛ به عنوان مثال از طریق عدم تجویز داروهایی که برای بیماران ارجح است یا از طریق تجویزهایی که با توصیه‌های مبتنی بر شواهد هم‌خوانی ندارد. کمیته نتیجه‌گیری می‌کند که فقدان دسترسی به داروهای مقرون به صرفه مسئله‌ای جدی و بغرنج است اما استفاده از نمونه‌های دارویی

پاسخ قانع‌کننده‌ای به این مشکل اجتماعی نیست. مراکز پزشکی دانشگاهی باید استفاده از این داروها را حداقل بازبینی و محدود کنند.

به دلیل این که دانشکده‌ها، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی ممکن است از خطرات ایجاد شده به دلیل تعارض منافع و منطق سیاست‌های تعارض منافع آگاهی نداشته باشند، پیشنهاد ۵-۲ برای مراکز پزشکی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی است زیرا بخشی از مأموریت آموزشی آنها ارائه آموزش برای اجتناب از تعارض منافع و مدیریت ارتباطات با نمایندگان شرکت‌های دارویی و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی است. سازمان‌هایی که دانشکده‌های پزشکی و برنامه‌های دستیاری را اعتباربخشی می‌کنند باید استانداردهایی را برای تقویت این پیشنهادات تدوین کنند.

مسائلی در خصوص تعارض منافع خصوصاً در آموزش مداوم پزشکی قابل مشاهده است. نیاز است که بیشتر پزشکان در دوره‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر به عنوان یکی از شروط لازم برای تأیید پروانه، گواهینامه تخصص یا کسب امتیاز کادر پزشکی بیمارستان شرکت کنند. بسیاری از شرکت‌های تجاری و دانشگاهی ارائه‌کننده دوره‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر، بیش از نیمی از منابع مالی خود را از صنایع دریافت می‌کنند که این مسئله نگرانی‌ها را در خصوص نفوذ صنعت بر روی انتخاب موضوعات آموزشی، محتوای آموزش‌ها و نمای کلی راهنماها و دستورات آموزشی افزایش داده است (برای مثال، آیا موضوعاتی مانند پیشگیری از بیماری‌ها و رابطه پزشک-بیمار را پوشش می‌دهند یا خیر).

هرچند ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی و سازمان‌های اعتباربخشی گام‌هایی را برای محدود کردن تأثیر صنعت برداشته‌اند، اما وابستگی بسیاری از این برنامه‌ها به منابع مالی صنایع تردیدها را در مورد میزان اثربخشی این گام‌ها افزایش داده است. پیشنهاد ۳-۵ ایجاد یک اجماع گسترده برای توسعه یک نظام تأمین مالی جدید برای آموزش مداوم پزشکی معتبر را ایجاب می‌کند که از نفوذ صنعت عاری است، اعتماد عمومی را نسبت به صحت سیستم تقویت کرده و آموزش با کیفیت بالایی را فراهم می‌کند. برخی اعضای کمیته از ایده توقف تأمین مالی صنعت حمایت کرده‌اند، اما دیگران نگران مضرات ناخواسته و بالقوه چنین ممنوعیتی هستند. تشخیص کمیته این است که تغییر در سیستم فعلی احتمالاً تأمین مالی صنعت را برای آموزش مداوم پزشکی معتبر به طور

چشم‌گیر کاهش خواهد داد. حتی اگر ارائه‌کنندگان این آموزش‌ها هزینه‌های خود را کاهش دهند، هزینه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر احتمالاً برای بسیاری از پزشکان افزایش خواهد یافت که برای برخی از پزشکان، به عنوان مثال برای کسانی که در مناطق روستایی هستند، می‌تواند بار مالی ایجاد کند.

## تعارض منافع در اقدامات پزشکی

مانند نمونه‌های آموزش و پژوهش پزشکی، شواهد نشان می‌دهند که رابطه با صنعت در بین پزشکانی که اقدامات درمانی انجام می‌دهند نیز در حال گسترش است. برای مثال ویزیت نمایندگان فروش شرکت‌ها، پذیرش هدیه و وعده‌های غذایی از نمایندگان صنایع توسط پزشکان یک امر عادی است. استراتژی‌های بازاریابی شرکت‌ها پیچیده است. به عنوان بخشی از این استراتژی‌ها، پزشکان ممکن است به عنوان عاملین بازاریابی استفاده شوند. عادت‌های تجویزی پزشکان ممکن است از طریق پایگاه داده‌های تجاری ردیابی شوند و شرکت‌ها ممکن است از کارآزمایی‌های به اصطلاح بذریاشی<sup>۱</sup> حمایت مالی کنند که در درجه اول برای عرضه محصولات خود به پزشکان مشارکت‌کننده طراحی شده‌اند. مطالعات منتشر شده در خصوص این استراتژی‌ها محدود هستند اما نشان می‌دهند که خطر تأثیر بی‌مورد صنایع بر روی رفتار تجویزی پزشکان وجود دارد که برای مراقبت بیمار یا نفع کمی دارد یا هیچ منفعتی به همراه ندارد. بسیاری از پزشکان ممکن است نمایندگان دارویی را مفید بدانند، اما تکیه بر افرادی که وظیفه‌شان افزایش فروش است نمی‌تواند راه‌حل رضایت‌بخشی برای نیازهای پزشکان به اطلاعات معتبر، قابل اتکا و به روز پزشکی باشد.

تغییرات سیاستی متعدد اخیر ممکن است روابط بین صنایع و پزشکان در ارائه خدمات درمانی را تحت تأثیر قرار دهد. شرکت‌های متعدد دارو و تجهیزات پزشکی به طور داوطلبانه اطلاعاتی را به صورت عمومی در خصوص پرداخت به پزشکان، به تفکیک نام پزشک و هدف و مقدار پرداخت منتشر می‌کنند؛ برای سایر شرکت‌ها انجام این کار به عنوان بخشی از توافق قانونی با دادگستری فدرال الزامی است. انجمن «تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا» (PhRMA) نیز اخیراً کدهای شیوه تعاملات با حرفه‌پیشگان

1. Seeding trial



مراقبت سلامت را مورد بازبینی قرار داده است تا استفاده از ابزارهای بازاریابی مشخص و هدایا را (شامل سخنرانی‌های پردرآمد) به عنوان انگیزاننده یا پاداش برای تجویز یا پیشنهاد نوعی درمان ممنوع کند. پذیرش این کدها داوطلبانه است اما این مؤسسه ابراز می‌دارد که شرکت‌های عضو ملزم هستند که پذیرش یا عدم پذیرش این مقررات را اعلام کنند و سپس وضعیت پذیرش آنها را بر روی وبسایت خود منتشر خواهد کرد. «انجمن فناوری پیشرفته پزشکی» (AdvaMed) مقررات مشابهی را در بازبینی کدهای شرکت‌های تجهیزات پزشکی وارد کرده است. به‌علاوه، برخی از انجمن‌های حرفه‌ای اخیراً سیاست‌های تعارض منافع خود را در راستای محدود یا مدیریت کردن روابط مشخص با صنایع و اعلان عمومی سیاست‌هایشان بازبینی کرده‌اند.

با در نظر گرفتن وزن شواهد، توصیه‌ها و اقدامات گروه‌ها و نهادهای مختلف، کمیته پیشنهاد حذف برخی از روابط مشکل‌ساز بین پزشکان بالینی و صنایع را ارائه کرده است. به‌طور کلی، پیشنهاد ۶-۱ پزشکان بالینی را ملزم می‌کند تا هدایا را، شامل وعده‌های غذایی، از شرکت‌ها قبول نکنند؛ تنها در قراردادهای مشورتی که معتبر هستند و در آنها حسن نیت وجود دارد با قرارداد کتبی وارد شوند؛ از ارائه یا انتشار منابعی که محتوای آنها توسط صنایع کنترل می‌شود یا نویسنده در سایه دارند اجتناب ورزند؛ برای ملاقات با نمایندگان فروش شرکت‌ها محدودیت‌هایی تعیین کنند؛ و از نمونه‌های دارویی تنها برای بیمارانی که توانایی مالی دسترسی به داروها را ندارند استفاده کنند. این پیشنهادات عموماً موازی پیشنهاد ۵-۱ (برای دانشکده‌ها، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی) هستند. ارزیابی مستقل شواهد و پزشکی مبتنی بر شواهد، وظیفه اصلی پزشکان در اقدامات بالینی و همچنین اقدامات آموزشی است؛ ارتباط با صنعت نباید این وظایف را تضعیف کند.

از آنجایی که این پیشنهادات برای پزشکان ارائه می‌شود، اگر محرک‌های انگیزشی دیگری نیز همراه با آنها وجود داشته باشد اجرای آنها محتمل‌تر است. همچنین پیشنهاد ۶-۱ انجمن‌های حرفه‌ای و مؤسساتی را که مراقبت سلامت ارائه می‌کنند (و آنهایی که پزشکان را به کار می‌گیرند یا مزایای کارکنان را به آنها اهدا می‌کنند) ملزم می‌دارد تا اقداماتی انجام دهند که از پذیرش پزشکان برای تغییر در روابطشان با صنایع حمایت

کنند. پیشنهاد ۶-۲ به دنبال بازبینی بیشتر اقدامات صنایع برای سازگاری با پیشنهاد ۶-۱ است. پیشنهاد ۶-۲ بعنوان یک پیشنهاد مجزا ارائه شده است تا بر این نکته تأکید کند که روابط بین پزشکان و صنایع دو جانبه است و انتظار از دهندگان و گیرندگان در روابط مالی باید موازی باشد.

### تعارض منافع و توسعه راهنماهای بالینی

روابط مالی با شرکتهایی که تحت تأثیر راهنماهای بالینی هستند هم در بین گروه‌های شرکت کننده در نشست‌های خبرگان برای تدوین راهنماهای بالینی و هم بین افرادی که این نشست‌ها را میزبانی می‌کنند رایج است. این گروه‌ها معمولاً مواردی همچون سیاست‌های تعارض منافع خود، منابع تأمین مالی برای تدوین راهنماهای بالینی و روابط مالی اعضای نشست را به صورت عمومی منتشر نمی‌کنند. این فقدان شفافیت، تشخیص و ارزیابی تأثیرات بی‌مورد و سوگیری‌های بالقوه را برای خوانندگان و کاربران راهنماهای بالینی مشکل می‌سازد.

کمیت‌ها مثالی از تأثیر نامطلوب صنعت بر روی تدوین راهنماهای بالینی یافت کرده است اما مطالعات نظام‌مند کمی در این زمینه وجود دارد. خطرات پذیرش تأمین مالی صنایع و افراد مرتبط با آنها بر روی نشست‌های تدوین راهنماهای بالینی شامل مواردی همچون سوگیری در توصیه‌های موجود در راهنماهای بالینی و آسیب‌های احتمالی برای بیماران است زیرا راهنماهای بالینی این قدرت را دارند تا بر روی رفتار پزشکان، معیارها و سنجه‌های بهبود کیفیت، مشوق‌های بازپرداخت دستمزد و تصمیمات پوشش بیمه‌ای تأثیر بگذارند.

پیشنهاد ۷-۱ گروه‌هایی را که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند ملزم می‌دارد تا برای تدوین راهنماهای بالینی، مستقیماً از صنعت حمایت مالی دریافت نکنند و به طور کلی افرادی که تعارض منافع دارند را از نشست‌های تدوین راهنماهای بالینی خارج کنند. به دلیل این که در برخی شرایط خاص امکان پذیر نیست که تجارب مورد نیاز را از افرادی که تعارضی ندارند به دست آورد، اگر حضور افرادی که تعارض منافع دارند در نشست‌ها الزامی بود این پیشنهاد شامل معیارهایی برای محدود کردن احتمال تأثیرات

بی‌مورد نیز هست. این معیارها شامل الزاماتی است از جمله آنکه رؤسای نشست‌های تدوین راهنماهای بالینی نباید تعارض منافع داشته باشند، اعضایی که تعارض منافع دارند در بین اعضای نشست‌ها محدود به یک اقلیت کوچک باشند و همچنین این اعضا از رأی دادن در موضوعاتی که در آنها منافع مالی دارند منع شوند. به علاوه کمیته از گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند دعوت می‌کند تا اولاً از مشارکت مردم برای شناسایی خبرگانی که تعارض منافع ندارند استفاده کنند، ثانیاً این تلاش‌های خود را عمومی کنند و ثالثاً هر تعارض منفعی که مربوط به اعضای منتخب نشست‌ها است را برای عموم مردم افشا کنند.

پیشنهاد ۷-۲ سازمان‌هایی را که منفعی در استفاده از راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد دارند الزام می‌کند تا به منظور اعمال پیشنهادات کمیته توسط توسعه‌دهندگان راهنماهای بالینی مشوق‌هایی را برای آنها ایجاد کنند. برای مثال بانک ملی راهنماهای بالینی (NGC) می‌تواند برای راهنماهایی که منتشر می‌کند الزامی ایجاد کند مبنی بر اینکه اطلاعات مربوط به منابع مالی راهنماهای بالینی، سیاست تعارض منافع حامیان مالی و منافع مالی اعضای نشست خبرگان نیز منتشر شوند. به‌طور مشابه، برنامه‌های عمومی و خصوصی سلامت و بدنه‌های اعتباربخشی و مجوزدهی می‌توانند استفاده از آن دسته از راهنماهای بالینی را منع کنند که فاقد اطلاعاتی هستند که به استفاده‌کنندگان اجازه شناسایی تعارض منافع و ارزیابی خطر استفاده از آنها را می‌دهد.

### تعارض منافع نهادی

تعارض منافع نهادی زمانی ایجاد می‌شود که منافع مالی خود مؤسسه یا منافع مدیران ارشد آن خطری را برای دستیابی به مأموریت‌ها و منافع اصلی مؤسسه ایجاد کند. تعارض منافع نهادی عموماً زمانی ظهور پیدا می‌کند که پژوهشی که در یک مؤسسه انجام می‌شود می‌تواند ارزش حقوق صاحبان سهام مؤسسه را در یک شراکت یا ارزش حق امتیازی که مؤسسه به یک شرکت می‌دهد را تحت تأثیر قرار دهد. تعارض منافع نهادی به اندازه تعارض منافع فردی جلب توجه نکرده است اما پیامدهای آن نیز می‌تواند مخرب باشد. اگر این تعارض منافع به خوبی شناسایی و مدیریت نشود می‌تواند عملکرد و شهرت

یک مؤسسه را تخریب کند که این مسئله کارکنان یا اعضای را که خودشان از موضع تعارض منافع فردی دوری کرده‌اند را نیز شامل می‌شود. پیشنهاد ۸-۱ هیئت امنای مؤسسات را ملزم می‌کند تا یک کمیته تعارض منافع برای قضاوت در خصوص روابط نهادی با صنعت، شامل روابط مدیران ارشد، ایجاد کنند. اعضای این هیئت در نقش امانت‌داری خود، منافع بلند مدت مؤسسه را نظارت می‌کنند. آنها نسبت به فشارهای تصمیمات روزمره با فاصله زیادی قرار می‌گیرند که این مسئله باید به آنها کمک کند تا خطر بالقوه ناشی از یک منفعت مالی خاص را برای مأموریت‌های اصلی مؤسسه ارزیابی کنند. این کمیته هیئت امناء باید توسط کمیته‌های کارکنان در رابطه با تعارض منافع نهادی حمایت شود. پیشنهاد ۸-۲ مؤسسه ملی سلامت را متعهد می‌کند تا مقرراتی تدوین کند که مؤسسات مشمول مقررات سال ۱۹۹۵ خدمات سلامت عمومی (PHS) را ملزم به پذیرش و اجرای سیاست‌های تعارض منافع نهادی کند.

### نقش سازمان‌های پشتیبان

پزشکان، پژوهشگران و مؤسساتی که در آنها کار می‌کنند در امور آموزش و پژوهش پزشکی، ارائه مراقبت از بیمار و تدوین راهنماهای بالینی بخشی از نظام‌های پیچیده و در هم تنیده هستند. این نظام‌ها می‌توانند موجب تقویت یا تضعیف فشارهای تأثیر بی‌مورد منافع ثانویه، مانند منافع مالی، بر روی تعهدات حرفه‌ای اصلی یا مأموریت‌های اجتماعی افراد و مؤسسات شوند. در این نظام‌ها، طیفی از سازمان‌های عمومی و خصوصی می‌توانند سیاست‌ها و اقدامات مؤسسات را تحت تأثیر قرار داده و از هنجارهای صداقت حرفه‌ای پشتیبانی نمایند. به عنوان مثال سازمان‌های اعتباربخشی و مجوزدهی، استانداردهایی را برای دانشکده‌های پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی و آحاد پزشکان وضع می‌کنند. نهادهای دولتی به پزشکان پروانه فعالیت داده و پروانه آنها را نیز تمدید می‌کنند و بردهای تخصصی گواهی اعطا کرده و آن را تمدید می‌کنند. مجلات پژوهش‌های پزشکی را منتشر می‌کنند. بانک ملی راهنماهای بالینی دستورالعمل‌های بالینی را منتشر می‌کند. سازمان‌های بیمه سلامت عمومی و خصوصی از طیف وسیعی از انگیزاننده‌های مالی و غیر مالی برای تأثیر بر عملکرد مؤسسات و افراد بالینی استفاده می‌کنند. وزارت

دادگستری ایالات متحده و دفتر بازرسی کل (OIG) وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده مجری قوانینی هستند که تعارضات منافع مشخصی را محدود کرده یا پیشگیری می‌نماید و مؤسسه ملی سلامت (NIH) مسئول نظارت بر تبعیت سازمان‌های مشمول سیاست‌های خدمات عمومی سلامت (PHS) است. علاوه بر بحث درباره مشوق‌های پذیرش و اجرای سیاست‌ها، فصل نهایی گزارش در خصوص نقش ایجاد همکاری و اجماع در وضع سیاست‌های تعارض منافع است که موجب پذیرش و اجتناب از بارهای اضافی می‌گردد. هر چند باید تأکید بر روی پیشگیری از مشکل باشد اما سیاست‌ها باید با اجبارها و مجازات‌های مناسب در کنار ارزیابی اثربخشی آنها همراه باشد.

پیشنهاد ۹-۱ بیان می‌دارد که گروه‌هایی مثل سازمان‌های اعتباربخشی، بیمه‌گرهای عمومی و خصوصی و انجمن دبیران مجلات پزشکی، مشوق‌هایی را برای افزایش پاسخگویی مؤسسات برای پیشگیری، شناسایی و مدیریت تعارض منافع ایجاد کنند. مباحث ضمیمه مثال‌هایی را از چنین مشوق‌های ارائه می‌کنند. پیشنهاد نهایی، پیشنهاد ۹-۲ است که به انجام پژوهش‌های بیشتر برای ارزیابی پیامدهای مثبت و منفی سیاست‌های تعارض منافع و ایجاد شواهد پایه قوی‌تر برای ارتقای سیاست‌های تعارض منافع و استفاده آنها الزام می‌دارد.

جامعه به طور سنتی به حرفه پزشکی استقلال و اختیار قابل توجهی برای خودتنظیمی و تنظیم مقررات خودش اعطا کرده است. جامعه مایل است این کار را در مورد تعارض منافع نیز انجام دهد اما نگرانی‌های فزاینده‌ای در کنگره آمریکا، مجالس قانون‌گذاری ایالتی، نهادهای فدرال و دیگر جاها وجود دارد مبنی بر اینکه سنجه‌ها و معیارهای قوی‌تری مورد نیاز است. پزشکان و پژوهشگران می‌توانند نقش حیاتی در طراحی سیاست‌ها و شیوه‌های تعارض منافع پاسخگو و منطقی داشته باشند که خطر سوگیری و بی‌اعتمادی را کاهش داده و در عین حال از بار و حتی آسیب‌های غیرضروری می‌کاهد. آنها و مؤسساتی که آموزش‌ها و پژوهش‌های پزشکی، مراقبت بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند باید نگرانی عمومی را در خصوص تعارض منافع به رسمیت بشناسند و هر چه زودتر اقداماتی اثربخش برای حفظ اعتماد عمومی انجام دهند.

## نمای کلی و فهرست پیشنهادات

▼ جدول ۱-۰- نمای کلی پیشنهادات گزارش

شماره و موضوع پیشنهاد	بازبگران اصلی
<b>سیاست‌های کلی</b>	
۱-۳- تصویب و اجرای سیاست‌های تعارض منافع	مؤسساتی که پژوهش‌های پزشکی، مراقبت‌های بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند
۲-۳- تقویت سیاست‌های شفافیت و افشا	مؤسساتی که پژوهش‌های پزشکی، مراقبت‌های بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند
۳-۳- استاندارد کردن محتوا و قالب‌های افشاسازی	مؤسساتی که پژوهش‌های پزشکی، مراقبت‌های بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند و دیگر سازمان‌های ذینفع (مانند ساختارهای اعتباربخشی، بیمه‌های سلامت، گروه‌های مصرف‌کننده و کارگزاران دولتی)
۴-۳- ایجاد یک برنامه ملی برای گزارش پرداخت‌های شرکت‌ها	کنگره امریکا؛ شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری
<b>پژوهش پزشکی</b>	
۱-۴- محدود کردن مشارکت پژوهشگران دارای تعارض منافع در پژوهشی با مشارکت‌کنندگان انسانی	مراکز دانشگاهی پزشکی و سایر مؤسسات پژوهشی؛ پژوهشگران پزشکی
<b>آموزش پزشکی</b>	
۱-۵- اصلاح روابط صنعت با آموزش پزشکی	مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی؛ دانشکده‌ها، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی
۲-۵- ارائه آموزش درباره تعارض منافع	مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی؛ جوامع حرفه‌ای
۳-۵- اصلاح نظام تأمین مالی آموزش مداوم پزشکی	سازمان‌هایی که برنامه اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی را اجرا می‌کنند و دیگر سازمان‌های ذینفع در آموزش هدفمند و باکیفیت

اقدامات پزشکی	
پزشکان جامعه؛ جوامع حرفه‌ای؛ بیمارستان‌ها و دیگر ارائه‌کنندگان مراقبت سلامت	۱-۶- اصلاح روابط مالی با صنعت برای جامعه پزشکان
شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری	۲-۶- اصلاح تعامل صنعت با پزشکان
راهنماهای بالینی	
مؤسساتی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند	۱-۷- محدود کردن تأمین مالی صنعت و تعارض در تدوین راهنماهای بالینی
ساختارهای اعتباربخشی و مجوزدهی، کمیته‌های دارونامه‌نویسی، بیمه‌گرهای سلامت، نهادهای عمومی و دیگر سازمان‌هایی که دارای منافع در تدوین راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد و بی‌طرف هستند	۲-۷- ایجاد مشوق‌هایی برای کاهش تعارض در تدوین راهنماهای بالینی
سیاست‌های تعارض منافع نهادی	
مؤسساتی که آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند	۱-۸- ایجاد مسئولیت در سطح هیئت مدیره برای تعارض منافع نهادی
مؤسسه ملی سلامت (NIH)	۲-۸- بازبینی مقررات خدمات سلامت عمومی (PHS) برای الزام سیاست‌های تعارض منافع نهادی
سازمان‌های پشتیبان	
ساختارهای نظارتی و دیگر گروه‌هایی که نفع قوی در اعتماد به آموزش و پژوهش‌های پزشکی، مراقبت بالینی و تدوین راهنماهای بالینی دارند	۱-۹- فراهم کردن مشوق‌های بیشتر برای مؤسسات به منظور پذیرش و اجرای سیاست‌ها
مؤسسه ملی سلامت، آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت (AHRQ) و دیگر آژانس‌های وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده	۲-۹- توسعه دستور کار پژوهشی در خصوص تعارض منافع

◀ **پیشنهاد ۳-۱:** مؤسساتی که آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت‌های بالینی، یا تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند، باید سیاست‌های تعارض منافی را که همسان با پیشنهادات این گزارش هستند برای افراد اتخاذ، اجرا و به صورت عمومی منتشر نمایند. برای مدیریت تعارض منافع و پایش اجرای پیشنهادات مدیریت آن، مؤسسات باید یک کمیته تعارض منافع ایجاد نمایند. این کمیته باید از طیف وسیعی از ابزارهای مدیریتی مناسب استفاده نماید، از جمله حذف تعارض منافع مالی، ممنوعیت یا محدودیت دخالت فرد دارای تعارض منافع در فعالیت مرتبط با تعارض وی و افشای تعارض منافع برای گروه‌های بیشتر.

◀ **پیشنهاد ۳-۲:** به عنوان بخشی از سیاست‌های تعارض منافع، مؤسسات باید افراد مشمول سیاست‌ها، شامل مدیران ارشد را ملزم کنند تا روابط مالی خود با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری را بصورت سالانه یا در مواقعی که موقعیت آنها به طور قابل توجهی تغییر کرده است برای مؤسسه افشا کنند. این سیاست‌ها باید: (۱) الزام کنند که افشاسازی‌ها به اندازه کافی مشخص و جامع (بدون حداقل آستانه دلاری) باشند تا به دیگران اجازه دهد شدت تعارض ارزیابی کنند؛ (۲) از ایجاد بار اداری غیرضروری برای افراد افشاکننده خودداری کنند؛ و (۳) در صورت نیاز افشاسازی بیشتری را الزامی کنند، برای مثال برای کمیته تعارض منافع، هیئت نظارت مؤسسه و دفتر قراردادها و کمک‌هزینه‌ها.

◀ **پیشنهاد ۳-۳:** سازمان‌های ملی که نماینده مراکز دانشگاهی پزشکی، سایر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، پزشکان و پژوهشگران هستند باید فرآیند اجماع گسترده‌ای برای ایجاد محتوای استاندارد، فرمت استاندارد و رویه‌های استاندارد برای افشای روابط مالی با صنعت ایجاد نمایند.

◀ **پیشنهاد ۳-۴:** کنگره آمریکا باید یک برنامه ملی ایجاد کند که شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری و بنگاه‌های آنها را ملزم نماید تا پرداخت‌های خود به پزشکان و دیگر تجویزکنندگان دارو، پژوهشگران زیست پزشکی، مؤسسات مراقبت سلامت، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های حامی بیمار و گروه‌های بیماری‌های خاص، ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی و بنگاه‌های ایجاد شده توسط هر یک از این نهادها را به صورت عمومی گزارش و شفاف نمایند. تا زمان تصویب قانون کنگره، شرکت‌ها باید به صورت داوطلبانه چنین گزارشی را ارائه نمایند.

◀ **پیشنهاد ۴-۱:** مراکز دانشگاهی پزشکی و دیگر مؤسسات پژوهشی باید سیاستی اتخاذ



کنند که اگر پژوهشگران نفع مالی قابل توجهی در آزمایش، محصول بالقوه یا شرکتی داشته باشند که تحت تأثیر نتایج پژوهش است، نتوانند پژوهش‌های با مشارکت‌کنندگان انسانی را هدایت نمایند. استثنائات این سیاست باید اعلان عمومی شود و تنها در صورتی اجازه داده شود که کمیته تعارض منافع (الف) حکم دهد که مشارکت فرد برای اجرای پژوهش ضروری است و (ب) برای مدیریت تعارض سازوکارهای اثربخشی ایجاد کرده و از صحت پژوهش حفاظت کند.

◀ **پیشنهاد ۱-۵:** همه اعضای هیئت علمی، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی و همه محیط‌های آموزشی مرتبط، مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی باید سیاست‌هایی را تصویب و اجرا کنند که این موارد را ممنوع می‌کند: (۱) پذیرش اقلام ارزشمند از شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری، مگر در شرایط خاص؛ (۲) ارائه سخنرانی‌های آموزشی یا منتشرات علمی که محتوای آن توسط صنعت کنترل شده یا بخش قابل توجهی از آن توسط افرادی نوشته شده است که به عنوان نویسنده مشخص نشده یا به درستی از وی قدردانی نشده است؛ (۳) همکاری‌های مشورتی که مبتنی بر قرارداد مکتوب برای خدمات تخصصی با ارزش منصفانه بازار نیست؛ (۴) دسترسی نمایندگان فروش دارو و تجهیزات پزشکی، به استثنای مواردی که مطابق سیاست‌های مؤسسه و در شرایط خاص برای آموزش، ایمنی بیمار یا ارزیابی تجهیزات پزشکی با دعوت دانشگاه صورت گرفته است؛ و (۵) استفاده از نمونه‌های دارویی به استثنای شرایط خاص برای بیمارانی که دسترسی مالی به داروها ندارند. اساتید و دانشجویان مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی باید تا زمانی که مؤسسات آنها این پیشنهادات را تصویب کنند، به صورت داوطلبانه این موارد را به عنوان استاندارد رفتار خود به کار گیرند.

◀ **پیشنهاد ۲-۵:** مراکز پزشکی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی باید اعضای هیئت علمی، دانشجویان پزشکی و دستیاران را آموزش دهند که چگونه از تعارض منافع و ارتباط با نمایندگان شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی اجتناب کرده یا آن را مدیریت کنند. سازمان‌های اعتباربخشی باید استانداردهایی را تدوین کنند که آموزش رسمی در خصوص این موضوعات را اجباری کند.

◀ **پیشنهاد ۳-۵:** یک نظام جدید تأمین مالی برای آموزش مداوم پزشکی اعتباربخشی شده باید تأسیس شود که مستقل از نفوذ صنعت بوده، اعتماد عمومی را نسبت به صحت نظام

تقویت کرده و آموزش باکیفیت ارائه نماید. یک فرآیند ایجاد اجماع که شامل نمایندگان سازمان‌های اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی، نمایندگان عموم مردم و نمایندگان سازمان‌هایی مانند هیئت‌های صدورگواهی که متکی بر آموزش مداوم پزشکی هستند باید ایجاد گردد تا با گذشت ۲۴ ماه از انتشار این گزارش یک نظام تأمین مالی پیشنهاد دهند که به اهداف فوق دست یابد.

◀ **پیشنهاد ۶-۱:** پزشکان، فارغ از محل طبابت خویش، باید: (۱) اقلام ارزشمند را از شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری قبول نکنند مگر زمانی که این پرداخت برای یک خدمت قانونی و بر اساس ارزش منصفانه بازار باشد؛ (۲) سخنرانی‌های آموزشی یا مقالات علمی که تحت کنترل صنایع هستند یا بخش اساسی آنها توسط افرادی نوشته شده است که به عنوان یکی از مؤلفین مشخص نشده یا به خوبی از وی قدردانی نشده است را ارائه نکنند؛ (۳) به ترتیبات مشورتی که مبتنی بر قرارداد مکتوب برای خدمات تخصصی با ارزش منصفانه بازار نیست وارد نشوند؛ (۴) نباید با نمایندگان فروش شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی ملاقات داشته باشند مگر مبتنی بر یک قرار ملاقات مستند همراه با ارائه دعوت‌نامه مصرح از سوی پزشکان؛ و (۵) نمونه‌های دارویی را نپذیرند مگر در شرایط خاص برای بیمارانی که توانایی مالی تهیه داروی خود را ندارند. جوامع حرفه‌ای باید سیاست‌ها و کدهای رفتار حرفه‌ای خود را در جهت پشتیبانی از این پیشنهادات اصلاح کنند. ارائه‌کنندگان مراقبت سلامت باید سیاست‌هایی را برای کارکنان خود و کادر پزشکی ایجاد کنند که مطابق با این توصیه‌ها باشد.

◀ **پیشنهاد ۶-۲:** شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری و بنگاه‌های آنها باید سیاست‌ها و اقداماتی داشته باشند برای مقابله با ارائه‌هدایا، وعده‌های غذایی و نمونه‌های دارویی (به‌جز برای بیمارانی که توانایی مالی تهیه دارو را ندارند) یا دیگر اقلام ارزشمند به پزشکان و همچنین مقابله با درخواست از پزشکان برای نوشتن منابع دارای نویسنده در سایه. همکاری‌های مشورتی باید برای خدمات ضروری بوده، در قراردادهای مکتوب مستند شده باشند و پرداخت بابت آنها بر اساس ارزش منصفانه بازار باشد. شرکت‌ها نباید پزشکان و بیماران را در پروژه‌های بازاریابی معرفی شده در قالب پژوهش‌های بالینی وارد کنند.

◀ **پیشنهاد ۷-۱:** گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند باید افراد دارای تعارض منافع را از نشست‌ها خارج کرده و نباید از شرکت‌های تولید محصولات پزشکی

یا بنگاه‌های آنها برای تدوین راهنماهای بالینی منابع مالی مستقیم قبول کنند. گروه‌ها در هر راهنمای بالینی باید سیاست‌ها و رویه‌های مدیریت تعارض منافع و منابع و مبالغ حمایت مالی مستقیم و غیرمستقیم دریافتی خود را به صورت عمومی افشا کنند. در برخی شرایط استثنائی، اجتناب از تعارض منافع اعضای نشست‌ها ممکن نمی‌باشد و نیاز حیاتی به تجربه این اعضا وجود دارد، در این شرایط گروه باید: (۱) مستندات خود را به صورت عمومی منتشر کنند که نشان دهد آنها تلاش صادقانه‌ای برای یافتن خبرگان بدون تعارض منافع از طریق فراخوان عمومی برای عضوگیری و اتخاذ دیگر معیارهای استخدام انجام داده‌اند؛ (۲) رئیس نشست‌ها را از افراد بدون تعارض منافع تعیین کنند؛ (۳) اعضای دارای تعارض منافع در گروه اقلیت هیئت تصمیم‌گیری باشند؛ (۴) افرادی که نقش معتمد یا تبلیغاتی برای شرکت‌هایی دارند که محصولات آنها ممکن است تحت تأثیر راهنماهای بالینی باشد را از میان اعضای نشست‌ها خارج کنند؛ (۵) آن دسته از اعضای نشست را که دارای تعارض منافع هستند را باید از مشورت، تهیه پیش‌نویس یا رأی دادن درخصوص پیشنهادات خاص خارج کنند؛ و (۶) تعارض منافع مرتبط اعضای نشست را به صورت عمومی افشا کنند.

◀ **پیشنهاد ۷-۲:** ساختارهای اعتباربخشی و مجوزدهی، بیمه‌گران سلامت، نهادهای عمومی و دیگر سازمان‌های مشابه باید مؤسسات توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی را تشویق کنند تا سیاست‌های تعارض منافع سازگار با پیشنهادات این گزارش اتخاذ کنند. سه گام مطلوب در این راستا برای گروه‌های زیر خواهد بود: (۱) مجلات باید تمام راهنماهای بالینی پذیرفته شده برای انتشار را الزام دارند تا سیاست‌های تعارض منافع توسعه‌دهندگان، منابع و مبالغ تأمین مالی برای راهنمای بالینی و منافع مالی مربوطه برای اعضای نشست را در صورت وجود تشریح نمایند (یا پیوند اینترنتی برای دسترسی به این اطلاعات فراهم کنند)؛ (۲) بانک ملی راهنماهای بالینی باید راهنماهای پذیرفته شده جهت انتشار را ملزم کند تا سیاست‌های تعارض منافع توسعه‌دهندگان، منابع و مبالغ تأمین مالی راهنمای بالینی و منافع مالی مربوطه برای اعضای نشست را در صورت وجود تشریح نمایند (یا پیوند اینترنتی برای دسترسی به این اطلاعات فراهم کنند)؛ و (۳) اگر توسعه‌دهندگان راهنماهای بالینی اقدامات پیشنهاد شده در این گزارش را رعایت نکنند، سازمان‌های اعتباربخشی و مجوزدهی، طرح‌های عمومی و خصوصی سلامت و گروه‌های مشابه باید

استفاده از این راهنماهای بالینی را برای سنجش عملکرد، تصمیم‌گیری درباره پوشش و اهداف مشابه متوقف کند.

◀ **پیشنهاد ۸-۱:** در مؤسسات درگیر آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی یا تدوین راهنماهای بالینی، هیئت امناء یا هیئت حاکمه مشابهی باید کمیته‌های مستقل دائمی برای مدیریت تعارض منافع مؤسسه ایجاد کنند. این کمیته‌های دائمی (۱) نباید دارای عضوی باشند که با فعالیت‌های مرتبط مؤسسه تعارض منافع داشته باشد؛ (۲) حداقل یکی از اعضای آنها نباید عضو هیئت مدیره یا مدیر و کارمند مؤسسه باشد و در عین حال مقداری تجربه مرتبط نیز داشته باشد؛ (۳) در صورت نیاز باید الزامات اداری کافی برای نظارت روزانه و مدیریت تعارض منافع مؤسسه ایجاد کند که شامل نظارت بر مدیران ارشد نیز باشد؛ و (۴) باید گزارش سالانه فعالیت خود را برای تمامی اعضای هیئت مدیره ارائه کرده و همچنین به صورت عمومی منتشر کند اما در صورت نیاز تغییرات لازم را برای حفاظت از اطلاعات محرمانه نیز صورت دهد.

◀ **پیشنهاد ۸-۲:** مؤسسه ملی سلامت (NIH) باید قواعد مدیریت تعارض منافع نهادی را برای مؤسسات پژوهشی تحت پوشش مقررات فعلی خدمات سلامت عمومی (PHS) ایالات متحده تدوین کند. این قوانین باید الزام کنند که مؤسسات، تعارض منافع شناسایی شده خود را به همراه گام‌هایی که برای حذف یا مدیریت این تعارض‌ها برداشته‌اند گزارش کنند.

◀ **پیشنهاد ۹-۱:** ساختارهای اعتباربخشی و صدور گواهی، بیمه‌گران خصوصی سلامت، آژانس‌های دولتی و سازمان‌های مشابه باید مشوق‌هایی جهت ارتقاء اتخاذ و کاربرست موثر سیاست‌های تعارض منافع توسط مؤسسات درگیر در آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی یا توسعه راهنماهای بالینی ایجاد کنند. این سازمان‌ها باید افراد و مؤسساتی را که ممکن است تحت تأثیر این سیاست‌ها باشند را در تدوین مشوق‌ها مشارکت دهند.

◀ **پیشنهاد ۹-۲:** به منظور تقویت شواهد پایه برای طراحی و اجرای سیاست‌های تعارض منافع، وزارت سلامت و خدمات انسانی امریکا باید هماهنگی‌های لازم برای تأمین مالی و توسعه یک دستورکار پژوهشی در خصوص تأثیر تعارض منافع بر روی کیفیت آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را به عهده بگیرد و تأثیر مثبت و منفی سیاست‌های تعارض منافع را بر روی خروجی این فعالیت‌ها ارزیابی نماید.



## مقدمه

بیماران و مردم از همکاری سازنده بین پزشکی دانشگاهی با صنایع دارویی، تجهیزات پزشکی و شرکت‌های زیست‌فناوری بهره‌مند می‌شوند. هم‌زمان، رهبران پزشکی، مقامات دولتی، گروه‌های ذینفع عمومی و سایرین نگرانی فزاینده خود را در خصوص خطر روابط مالی گسترده صنعت با افراد و نهادهای آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت از بیمار و تدوین راهنماهای بالینی ابراز کرده‌اند. این خطر وجود دارد که منافع مالی افراد و نهادها بتواند تأثیر بی‌موردی بر روی قضاوت حرفه‌ای آنها، بعنوان مأموریت اصلی خویش، بگذارد. این تعارض منافع صحت‌ارزیابی‌های علمی، عینیت و بی‌طرفی آموزش پزشکی، کیفیت مراقبت از بیمار و اعتماد عمومی به پزشکی را تهدید می‌کند.

فواید ارتباط پزشکی با صنعت در پژوهش‌های زیست‌پزشکی بسیار مشهود است. داروها و تجهیزات پزشکی جدید نتایج درمان را برای طیفی از بیماری‌های حاد و بیماری‌های معمول به طور قابل توجهی ارتقا داده است که از بین آنها می‌توان به بیماری‌های عروق کرونر، نارسایی احتقانی قلب، هایپیرگلیسترولمی، چندین نوع سرطان و بیماری زخم معده اشاره کرد. چنین تولیدات موفق‌تری نتیجه فرآیندهایی پیچیده، طولانی و اغلب غیرقابل پیش‌بینی است که حاصل ترجمان دانش اکتشافات علوم پایه به خدمات و تولیدات تشخیصی، درمانی و پیشگیری است. اغلب اکتشافات اساسی در آزمایشگاه‌های دانشگاهی و توسط دانشمندان دولتی صورت می‌گیرد. اما تبدیل آنها به محصولات واقعی و در دسترس پزشکان و بیماران معمولاً بستگی به منابع فنی، منابع تولید و منابع مالی شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی یا زیست‌فناوری دارد. برآورد شده است که به طور متوسط ۱۵ سال و بیش از ۸۰۰ میلیون دلار برای کشف و تولید یک داروی جدید مورد نیاز است و تنها ۱۰٪ از داروهایی که وارد آزمایشات بالینی می‌شوند تأییدیه بازار را می‌گیرند (DiMasi et al., 2003, 2004; FDA, 2004a). فصل ۴ و ضمیمه E ماهیت و ارزش همکاری بین دانشگاه و صنعت را در زمینه پژوهش‌های پزشکی مورد بررسی بیشتر قرار می‌دهد.

همراه با منافعی که در همکاری پژوهشی و گسترش روابط مالی میان صنعت و پزشکی وجود دارد، در سایر زمینه‌ها شواهدی از سوگیری و تعارض منافع نیز وجود دارد. به عنوان مثال در پژوهش‌های بالینی از انتشار نتایج نامطلوب برخی از کارآزمایی‌های مهمی که توسط صنعت تأمین مالی شده‌اند جلوگیری به عمل آمده است که در نتیجه کل یافته‌های موجود در ادبیات علمی را مورد تحریف قرار داده است. این کارآزمایی‌ها شامل داروهایی است که برای درمان بیماری‌های آرتریت، افسردگی و سطح کلسترول بالا استفاده می‌شود. عدم انتشار نتایج منفی، پزشکی مبتنی بر شواهد را تحت الشعاع قرار داده و میلیون‌ها بیمار را در معرض خطر استفاده از داروهای غیراثربخش و غیرایمن قرار می‌دهد. یک مورد قابل توجه در خصوص عدم انتشار نتایج منفی حاصل از کارآزمایی‌های بالینی کودکان در مورد اثرات مهارکننده‌های بازجذب سروتونین<sup>۱</sup> در افسردگی است (Healy, 2006; Turner et al., 2008). در این مورد به اندازه از انتشار داده‌ها جلوگیری به عمل آمد که یک متاآنالیز منتشر شده از ادبیات موجود (ACN, 2004) اینطور نتیجه‌گیری کرد که این داروها ایمن و اثربخش هستند در حالیکه یک متاآنالیز دیگر (Whittington et al., 2004) که مطالعات منتشر نشده را نیز در نظر گرفته بود نتیجه‌گیری متضادی ارائه کرد مبنی بر اینکه در این نوع از دارو در مقایسه با سایر داروها در دسته داروهای ضدافسردگی، خطرات دارو از فواید آن بیشتر است. یک تحلیل متأخر نشان داده است که بیش از نیمی از کارآزمایی‌هایی که برای دریافت تأییدیه سازمان غذا و داروی امریکا (FDA) جهت بازاریابی دارو یا تجهیزات پزشکی استفاده شده‌اند تا ۵ سال پس از دریافت تأییدیه منتشر نشده‌اند (Lee et al., 2008). به علاوه، دادرسی‌ها اسنادی را آشکار کردند که تبعیض در انتشارات را به روابط مالی با شرکت‌های دارویی ارتباط می‌دادند (Stein et al., 2006; man et al., 2008; Ross et al., 2008; Psaty and Kronmal, 2008). همان‌طور که در فصل ۴ بحث شده است، وجود روابط آماری که نشان‌دهنده حمایت مالی صنعت است نمی‌تواند اثبات‌کننده رابطه علیتی باشد اما همین روابط باعث نگرانی‌های جدی درباره تأثیر بی‌مورد صنعت شده است. چندین راهکار برای این نگرانی‌ها وجود دارد، از جمله حراست از انتشار نتایج مطالعات در قراردادهای پژوهشی که بین دانشگاه و صنعت منعقد می‌گردد و انتشار مقررات و دیگر الزاماتی که بیان می‌دارد نتایج کارآزمایی‌های بالینی باید

1. serotonin reuptake inhibitors

در فرم‌های ثبت کارآزمایی بالینی گزارش شود. در آموزش پزشکی، این روابط خصوصاً زمانی مشکل‌ساز می‌شوند که یک عضو هیئت علمی سخنگوی تبلیغاتی یک شرکت دارویی، تجهیزات پزشکی یا زیست‌فناوری می‌شود یا این که موافقت می‌کند اسم او به جای نویسنده در سایه در انتشار مطالعات قرار گیرد. نگرانی از آن جهت است که از اعضای هیئت علمی انتظار می‌رود که اطلاعات بدون سوگیری و ارزیابی‌های هدفمند از ادبیات علمی ارائه دهند و به دانشجویان پزشکی، دستیاری و فوق تخصص کمک کنند تا بتوانند عادات مادام‌العمر قضاوت مستقل و ارزیابی انتقادی شواهد علمی را در خود ایجاد کنند. همچنین از آنها انتظار می‌رود به عنوان الگوهایی از حرفه‌ای‌گری خدمت کنند. این انتظارات ممکن است تحت تأثیر برخی از روابط مالی بین دانشکده‌ها و صنعت و عدم افشای آنها تحلیل روند.

در مراقبت بالینی بیماران باید اطمینان داشته باشند که پیشنهادات پزشکان توسط منافع تجاری تحت تأثیر قرار نمی‌گیرد. چنین اعتمادی می‌تواند به فرایند درمان و احساس رفاه و بهبودی بیماران کمک کند. برخی روابط مالی بین پزشکان و صنعت موجب نگرانی در مورد خطر سوگیری در تصمیم‌گیری‌های بالینی می‌شود. برای مثال شرکت‌ها مبالغ کلان و افشا نشده‌ای به برخی از پزشکان پرداخت می‌کنند تا برای سایر پزشکانی سخنرانی کنند که عادات تجویزی آنها بعداً توسط نمایندگان فروش شرکت پیگیری می‌شود (Elliott, 2006; Carlat, 2007). نمونه‌های دارویی و دیگر هدایای نمایندگان فروش شرکت‌ها ابزارهای مهم بازاریابی هستند که شواهد نشان می‌دهد نسخه‌نویسی‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند (بنگرید به فصل ۵). به علاوه، دادرسی‌های فدرال در طول دهه گذشته نشان داده است که شرکت‌ها با پرداخت مبالغ غیرقانونی به پزشکان، آنها را به توصیه داروها یا تجهیزات پزشکی شرکت ترغیب می‌کنند. این دادرسی‌ها منجر به توافق‌نامه‌هایی شده است و شرکت‌ها پذیرفته‌اند که شیوه‌های بازاریابی خود را تغییر دهند و در برخی موارد پرداخت‌هایی که به پزشکان داشته‌اند را به صورت عمومی اعلان کنند (فصل ۶ را ببینید). میزان شیوع پرداخت‌های غیرقانونی شناخته شده نیست.

یکی دیگر از نگرانی‌ها درباره تدوین راهنماهای بالینی است. راهنماهای بالینی مراقبت از بیمار، بر کیفیت و استانداردهای عملکرد و بازپرداخت برای کارکنان مشاغل مراقبت سلامت و نهادها تأثیر می‌گذارند. اگر این خطر وجود داشته باشد که راهنماهای



بالینی دارای سوگیری بوده یا به نفع محصولات شرکت‌هایی باشند که فرآیند تدوین راهنماهای بالینی را حمایت مالی کرده‌اند یا روابط مالی با خبرگان درگیر در این فرآیند داشته‌اند، ممکن است بیماران صدمه دیده و اعتماد کاربران به راهنماهای بالینی تخریب شود. با این حال ارزیابی پتانسیل چنین سوگیری‌هایی اغلب مشکل است زیرا بسیاری از نهادهایی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند سیاست‌های شفاف تعارض منافع برای فعالیت‌های خود ندارند، منابع مالی خود را افشا نمی‌کنند و روابط مالی مربوطه یا تعارض منافعشان با کارشناسانی که مسئول تدوین یک سری از راهنماهای بالینی هستند را آشکار نمی‌کنند. مرور برخی از راهنماهای بالینی که حاوی اطلاعاتی درباره روابط مالی تدوین‌کنندگان است، نشان می‌دهد که تعارض منافع در بین آنها معمول است (به عنوان مثال بنگرید به فصل ۷ و همچنین راهنماهای بالینی ارسال شده در پایگاه اینترنتی بانک ملی راهنماهای بالینی).

تعارض منافع تا حدودی همه‌گیر شده و اجتناب از آن دشوار است. برای مثال بدون توجه به چگونگی پرداخت به پزشکان در ازای خدمات آنها (مثل پرداخت به ازای خدمت FFS یا کارانه) یا بر پایه سرانه)، پزشکان ممکن است با انگیزه‌هایی روبرو شوند که هم زمان در تعارض با مسئولیت حرفه‌ای آنها برای ارائه بهترین خدمت در جهت منافع بیماران است. اعضای هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی ممکن است در زمان و انرژی که به هر یک از مسئولیت‌های حرفه‌ای خودشان اختصاص می‌دهند مانند پژوهش، تدریس و مراقبت بالینی، دچار تعارض شوند.

بسیاری از تعارض‌ها از ویژگی‌های اجتناب‌ناپذیر در وظایف و نقش‌های مشاغل و حرفه‌های چندوجهی است. اما سایر انواع تعارض منافع اجتناب‌پذیر است، به عنوان مثال یک قرارداد مشاوره یا سخنرانی برای یک شرکت دارو، تجهیزات پزشکی یا زیست فناوری. تمرکز این گزارش این نوع از روابط مالی با صنعت است.

همان‌طور که در فصل ۲ بیشتر توضیح داده می‌شود، تعریف ویژه این گزارش از تعارض منافع، زمانی است که یک فرد یا نهاد یک منفعت ثانویه داشته باشد (به عنوان مثال منافع حاصل از مالکیت یک استارت‌آپ زیست‌فناوری) که دارای خطر تأثیر بی‌مورد بر روی تصمیمات یا اقدامات مرتبط با منافع اولیه وی باشد (به عنوان مثال انجام پژوهش‌های عینی، بی‌طرف و قابل اعتماد پزشکی). این تعریف، تعارض منافع را در قالب

وجود خطر چنین تأثیر بی‌موردی بیان می‌کند و به معنی رخداد واقعی سوگیری نیست. برخی معتقدند که نگرانی‌ها در مورد تعارض منافع بیش از اندازه است و پاسخ‌های سیاستی بیش از حد و متناقض بوده و بار کاری بی‌موردی را برای برخی از پزشکان و پژوهشگران تحمیل کرده است (برای مثل بنگرید به Bailey 2008 و Borgert 2007، Duvall 2006، Stossel 2005, 2007). با توجه به این دیدگاه، مشکلات مربوط به تعارض منافع نادر است. بنابراین، بخش اعظمی از دانشمندان، اساتید و پزشکان نباید به خاطر اندک متخلفان در معرض قوانین و مقررات سخت‌گیرانه تعارض منافع قرار گیرند. این استدلال ادامه می‌دهد که قوانین و مقررات سنگین، همکاری ارزشمند بین صنعت و دانشگاه را سرکوب می‌کنند. به علاوه ادعای تعارض منافع، انگیزه‌ها و صداقت اساتید و پزشکان را به طور نامناسبی مورد شک و تردید قرار می‌دهد زیرا صرف وجود رابطه مالی برای یک پژوهش، تدریس یا اقدام بالینی به معنای اثبات وجود سوگیری واقعی در تصمیم‌گیری یا قضاوت فرد نیست. بنابراین بهتر است به جای افشا، محدودیت و مدیریت روابط مالی با صنعت، بر روی شناسایی و حداقل کردن سوگیری‌ها تمرکز شود. به علاوه برخی از ذینفعان مورد نظر سیاست‌های تعارض منافع، به عنوان مثال بیماران مشارکت‌کننده در پژوهش، به نظر نمی‌رسد که نگران منافع مالی افراد باشند (برای مثال بنگرید به Hampson et al. 2006 و Weinfurt et al. 2006a و مباحث بیشتر در فصل‌های ۳ و ۴). انتقاد دیگر آن است که تمرکز بر روی تعارض منافع مرتبط با روابط مالی با صنعت، توجهات را از سایر تهدیدکننده‌های بی‌طرفی و اعتماد عمومی مانند جاه‌طلبی‌های حرفه‌ای، تمایل به شناخته‌شدن، سوگیری فکری، روابط شخصی و روش پرداخت به پزشکان منحرف می‌کند.

همان‌طور که در فصل ۲ بحث شده است، بسیاری از مخالفت‌ها نسبت به سیاست‌های تعارض منافع بر پایه درک غلط از اهداف و ماهیت آنهاست. اگر به درستی توضیح داده شوند، نباید به عنوان حمله به اغراض، نیت‌ها و انگیزه‌های افراد تلقی شود. در حقیقت آنها راهی برای اجتناب از تجسس‌های سرزده و مداخله‌جویانه از انگیزه‌های افراد هستند. همچنین زمانی که سایر روش‌ها (مانند ارزیابی وجود سوگیری واقعی بعد از وقوع اقدام) کافی یا امکان‌پذیر نیستند این سیاست‌ها می‌توانند از وقوع سوءظن و بی‌اعتمادی برای افراد و نهادها محافظت کنند. هرچند سایر منافع ثانویه نیز می‌توانند به صورت نامناسبی

تصمیمات حرفه‌ای افراد و نهادها را تحت تأثیر قرار دهند و برای مقابله با سوگیری ناشی از چنین منافی نیز حفاظت‌های بیشتری ضروری هستند اما باید توجه داشت که منافع مالی به راحتی قابل شناسایی و تنظیم هستند.

اغلب از آن جهت با سیاست‌های تعارض منافع مخالفت می‌شود که با اعمال محدودیت بر روی روابط پزشکی با صنعت، ممکن است منافع مرتبط با این ارتباطات از دست بروند. برای مثال حذف حمایت صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر می‌تواند منجر به افزایش مبالغی شود که پزشکان باید برای چنین آموزش‌هایی بپردازند و بنابراین منجر به کاهش در تعداد دوره‌های معتبر و کاهش درآمد نهادهای ارائه‌دهنده آموزش مداوم پزشکی می‌شود. بعنوان مثالی دیگر، اگر دانشگاه‌ها در قراردادهای خویش بر شروطی اصرار کنند که توانایی شرکت‌ها را برای خودداری از انتشار یا سانسور یافته‌های پژوهش محدود کند، ممکن است شرکت‌ها با سایر پژوهشگرها قرارداد منعقد نمایند (برای مثال با سازمان‌ها یا مراکز پژوهشی خارج از کشور که چنین محدودیت‌هایی ندارند). به طور مشابه، اگر دانشگاه روابط مالی اعضای هیئت علمی با صنعت را محدود کند ممکن است آنها دانشگاه را ترک کنند. چنین زیان‌هایی (هزینه‌هایی) احتمالاً سریع، به راحتی قابل شناسایی و محسوس هستند.

در مقابل، هزینه‌های تعارض منافع و مزایای کاهش یا حذف آنها احتمالاً کمتر محسوس بوده، فوریت کمتری داشته و فراگیرتر هستند. برای مثال، حذف حمایت مالی مستقیم صنعت از آموزش مداوم پزشکی، می‌تواند تجویزهای مبتنی بر شواهد را افزایش دهد که این مسئله به مرور زمان می‌تواند هدر رفت منابع مراقبت سلامت را کاهش و کیفیت مراقبت از بیمار را افزایش دهد اما نشان دادن چنین رابطه علیتی می‌تواند دشوار یا غیرممکن باشد. یکی دیگر از مزایای مقابله با تعارض منافع که بسیار مهم و قابل توجه است اما همزمان حتی تعریف و مستندسازی آن نیز سخت‌تر است، حفظ اعتماد عمومی به حرفه‌پیشگان و نهادهای پزشکی است. در واقع یکی از اهداف اصلی سیاست‌های تعارض منافع حفظ اعتماد عمومی به دامنه گسترده‌ای از حرفه‌ها و مشاغل علاوه بر پزشکی است (بنگرید به ضمیمه C).

پژوهش‌ها نشان می‌دهند که مردم در برقراری موازنه بین هزینه‌ها و منافی که سریع و محسوس هستند با آنهایی که فوریت کمتری داشته و کمتر احساس می‌شوند به طور

کلی درست عمل نمی‌کنند (برای مثال بنگرید به مرور Rick and Loewenstein 2008). مردم تمایل دارند تأکید نامناسبی بر روی هزینه‌ها و منافع داشته باشند که فوری و محسوس است. به عنوان مثال تأثیر نهار رایگان یک شرکت دارویی بر روی تجویز پزشکان یا بر روی اعتماد عمومی ممکن است ناچیز باشد، اما نتایج تجمعی نهارهای فراوان به پزشکان فراوان ممکن است بزرگ باشد. گرایش انسان به اعطای اهمیت بیش از اندازه به اثرات فوری و محسوس در مقایسه با اثرات تأخیری و نامحسوس، تلاش برای درک و پاسخ به تعارض منافع را پیچیده کرده است.

### مضامین و نمای کلی گزارش

انسستیتیوی پزشکی (IOM) گزارش بررسی میزان گستردگی روابط مالی با صنعت و تعارض منافع را در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی ارائه می‌کند. این مؤسسه به بررسی و مرور سیاست‌ها و همچنین گام‌های پیشنهادی می‌پردازد که برای جلوگیری یا مدیریت این تعارض‌ها پیشنهاد شده یا مورد پذیرش و اجرا قرار گرفته یا می‌توانند برای بهبود طراحی، اجرا و ارزیابی این سیاست‌ها مورد استفاده قرار گیرند. بنابراین گزارش کنونی بر اساس تحلیل‌ها و پیشنهادات سایر گروه‌ها تدوین شده است. با این حال از منظر تمرکز بر روی تعارض منافع در طیف پزشکی و شناسایی مسائل و راهبردهای کلیدی که می‌توانند برای محدود کردن تأثیرات منفی تعارض منافع با حفظ مزایای همکاری با صنعت، به خصوص در ترجمان اکتشافات علوم پایه برای ارتقای مراقبت بیمار، مورد استفاده قرار گیرند با سایر گزارش متفاوت است. این گزارش دارای پیام‌های گسترده‌ای است.

۱- هدف سیاست‌های تعارض منافع در پزشکی حمایت از صحت قضاوت‌های حرفه‌ای و حفظ اعتماد عمومی است نه آنکه سعی در جهت تسکین مشکلات ناشی از سوگیری‌ها یا بدگمانی‌ها بعد از رخداد آنها داشته باشد.

در تمام جنبه‌های پزشکی، ناگزیر باید قضاوت انجام گیرد و افراد معقول با برخی از این قضاوت‌ها مخالفت خواهند کرد. هم علم و هم پزشکی وابسته به اعتماد عمومی به این مسئله هستند که این فعالیت‌ها با حسن نیت انجام شده و تحت تأثیر بی‌مورد منافع مالی افراد یا نهادهای وابسته قرار نمی‌گیرند. سیاست‌های تعارض منافع که خوب چارچوب‌بندی

و شرح داده شده‌اند می‌توانند انواعی از روابط فردی و نهادی که به طور معقول می‌توانند مورد سؤال باشند را شناسایی کرده و اجازه دهند که به صورت پیش‌دستانه و آینده‌نگرانه قضاوت شود که کدام یک از این روابط باید حذف شوند، کدام یک باید مجاز شمرده شوند و کدام یک باید مدیریت شوند.

از جنبه احتیاط لازم است تا پزشکان و پژوهشگران پزشکی از ورود به موقعیت‌هایی که احتمال ایجاد سوگیری قابل توجهی وجود دارد اجتناب کرده یا آنها را مدیریت کنند. به‌جای آنکه منتظر بازرسی در مورد اتهام سوگیری یا تخلف بعد از وقوع آن باشند. بازرسی برای کشف سوگیری بعد از وقوع آن، می‌تواند برای تمام افراد درگیر کاری دشوار، زمان‌بر و همراه با بار کاری به شدت سنگین باشد. به علاوه زمانی که یک سوگیری در پژوهش‌های بالینی، آموزش پزشکی یا تدوین راهنماهای بالینی رخ می‌دهد، می‌تواند به مشارکت‌کنندگان انسانی پژوهش یا بیماران آسیب برساند، منابع کمیاب را هدر دهد و به شهرت فردی و نهادی ضربه بزند که شامل شهرت آنهایی نیز می‌شود که روابط مناسب و قابل قبولی با صنعت داشته‌اند و رابطه آنها شفاف و در جهت منافع عمومی بوده است. اگر به دلیل خودداری از انتشار یافته‌های منفی پژوهش‌ها، وجود روابط تبلیغاتی در پوشش خدمات مشورتی و سایر وضعیت‌های مشکل‌ساز، اعتماد عمومی خدشه‌دار شود بازگرداندن آن کار مشکلی می‌تواند باشد.

۲- افشای روابط مالی نهادی و فردی اولین گام حیاتی ولی محدود در فرآیند شناسایی و پاسخگویی به تعارض منافع است.

نهادهایی که در امور آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت از بیمار و تدوین راهنماهای بالینی فعالند وابسته به افشا یا خوداظهاری روابط مالی افراد با صنعت هستند. بدون چنین خوداظهاری‌هایی، نهادها با فقدان اطلاعات مورد نیازشان روبرو می‌شوند؛ اطلاعاتی که برای شناسایی و ارزیابی تعارض منافع و تعیین چిستی گام‌های بعدی، مانند حذف یا مدیریت تعارض منافع، ضروری هستند. افشا توسط نهادها نیز مهم است زیرا نهادها نیز می‌توانند انواعی از روابط مالی داشته باشند که موجب تعارض منافع می‌گردد. افشای اطلاعات باید به اندازه کافی مشخص و جامع باشد تا امکان ارزیابی اولیه از خطرات ناخواسته وجود داشته باشد. در عین حال، همسانی و هماهنگی الزامات و رویه‌های افشا و خوداظهاری می‌تواند بار اداری را برای پژوهشگران و پزشکانی کاهش دهد که باید برای

اهداف و مؤسسات مختلف افشاسازی نمایند.

شفافیت و افشاسازی، تعارض منافع را حل یا حذف نمی‌کند. نهادها همچنین باید بر اساس اطلاعات افشا شده ارزیابی‌ها و اقدامات لازم را انجام دهند. اقدامات می‌توانند شامل حذف روابط، افشاسازی بیشتر (به عنوان مثال ایجاد شفافیت بیشتر برای مشارکت‌کنندگان پژوهش، بیماران یا عموم مردم)، یا انواع مدیریت (برای مثال، ایجاد محدودیت برای نقش یک پژوهشگر دارای تعارض منافع در ثبت نام مشارکت‌کنندگان انسانی یا تجزیه و تحلیل داده‌های مطالعه) تعارض منافع باشند.

۳- می‌توان با درگیر کردن پزشکان، پژوهشگران و نهادهای پزشکی در توسعه اجماع بر سیاست‌ها، استانداردها و راهنماهای تعارض منافع، سبب تقویت آنها شد.

برای این که سیاست‌های تعارض منافع به خوبی اثربخش باشند جلب حمایت پزشکان و پژوهشگران مهم خواهد بود زیرا آنها باید سیاست‌های تعارض منافع را به عنوان ابزاری به حساب آورند که در جهت کمک به خودشان برای انجام مسئولیت‌های حرفه‌ای‌شان است نه این که این سیاست‌ها را به عنوان یک عامل خارجی تحمیل شده ببینند. به علاوه آنهایی که مشمول سیاست‌های تعارض منافع هستند اگر در تدوین سیاست مشارکت داشته باشند می‌توانند روش‌هایی پیشنهاد دهند که بتوان سیاست‌ها را به گونه‌ای شکل داد که از عوارض ناخواسته و بار اداری ناخوشایند اجتناب کرد. در چندین زمینه که در آنها تنوع سیاست یا اختلاف نظر قابل توجهی وجود دارد و توافق بیشتری لازم است، این گزارش پیشنهاد می‌کند تا نشست‌های توسعه اجماع با حضور طیف گسترده‌ای از شرکت‌کنندگان، از جمله نمایندگان مصرف‌کنندگان شکل بگیرند. استانداردهای اطلاعاتی که پزشکان و پژوهشگران باید افشا کنند (فصل ۳) و تدوین یک نظام جدید تامین مالی آموزش مداوم پزشکی (فصل ۵) دو حیطه‌ای هستند که برای ایجاد اجماع آماده هستند.

۴- دامنه‌ای از سازمان‌های خصوصی و عمومی می‌توانند تصویب و اجرای سیاست‌های تعارض منافع را بهبود بخشند و به ایجاد یک فرهنگ پاسخگویی کمک کنند که هنجارهای حرفه‌ای را حفظ کرده و اعتماد عمومی را نسبت به قضاوت‌های حرفه‌ای ارتقا دهد.

مؤسساتی که آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت‌های بالینی و تدوین راهنماهای

بالینی را انجام می‌دهند مسئولیت اصلی رسیدگی به تعارض منافع در این فعالیت‌ها را بر عهده دارند. با این حال این مؤسسات به صورت ایزوله عمل نمی‌کنند، بلکه با بسیاری از سازمان‌ها، از جمله انجمن‌های علمی و تجاری، ساختارهای اعتباربخشی و مجوزدهی، گروه‌های حامی بیمار، برنامه‌های سلامت و سازمان‌های فدرال و ایالتی تعامل می‌کنند که هر کدام سهمی را در کاهش شدت تعارض منافع فردی و نهادی بر عهده دارند. همان‌طور که در فصل ۹ بحث شده است این سازمان‌ها می‌توانند انگیزه‌هایی را برای تشویق نهادها به منظور تصویب و اجرای سیاست‌هایی ایجاد کنند که با پیشنهادات این کمیته و سایر سازمان‌ها مثل انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا (AAMC)، انجمن دانشگاه‌های آمریکا (AAU) و کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی (ICMJE) مطابقت دارد. چنین انگیزاننده‌هایی مسئولیت‌های حرفه‌ای را تشویق و تقویت کرده و اعتماد عمومی را افزایش می‌دهند.

۵- پژوهش در مورد تعارض منافع و سیاست‌های تعارض منافع می‌تواند شواهد پایه قوی‌تری برای طراحی و اجرای سیاست‌ها فراهم کند.

شواهد پایه کنونی برای سیاست‌های تعارض قوی نمی‌باشند. یک برنامه پژوهشی در مورد تعارض منافع و سیاست‌های تعارض منافع می‌تواند برای سیاست‌گذاران این حوزه شواهد پایه بهتر و مبنایی برای درک ماهیت و پیامدهای تعارض منافع در موقعیت‌های مختلف فراهم کند. این کار همچنین می‌تواند سیاست‌گذاران را راهنمایی کند تا سیاست‌ها و رویه‌های اجرا شده را ارزیابی و بازبینی کنند تا در آینده موثرتر و کم‌هزینه‌تر باشند.

۶- اگر مؤسسات پزشکی به طور داوطلبانه اقدام به تقویت سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع نکنند، فشار خارجی برای تنظیم مقررات به احتمال زیاد افزایش خواهد یافت.

تداوم عمومیت مباحث حول محور تعارض منافع در پزشکی و قصور افراد و نهادها در پیوستن به سیاست‌های تعارض منافع موجب شده است تا دولت بی‌درنگ ملزم به تنظیم مقررات در این خصوص گردد. در واقع، این گزارش پیشنهاداتی برای اقدام دولتی ارائه می‌کند اما همزمان بر این نکته تأکید می‌کند که خطرات و همچنین مزایای بالقوه اینگونه تنظیم مقررات باید مورد توجه قرار گیرند.

## خاستگاه‌های مطالعه

این مطالعه حاصل مباحثی در انستیتوی پزشکی (IOM)، درباره تهدیداتی است که تعارض منافع مرتبط با انواع خاصی از روابط مالی بین صنعت و پژوهشگران در دانشگاهها و ادارات فدرال برای بی‌طرفی و اعتماد عمومی در پژوهش و پزشکی ایجاد کرده است. محرک اصلی بررسی این موضوع در انستیتوی پزشکی، پژوهش‌های گروه‌های خارج از انستیتوی پزشکی در مورد این موضوع بود که آیا انستیتوی پزشکی تمایل دارد تعارض منافع و روابط صنعتی را مورد بررسی قرار دهد، زیرا این روابط ممکن است بر انتشار پژوهش‌ها و تدوین راهنماهای بالینی تأثیر بگذارد. در پاسخ، انستیتوی پزشکی انجام مطالعه وسیعی با هدف بررسی مسائل مربوط به آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی را پیشنهاد داد.

انستیتوی پزشکی یک کمیته ۱۷ نفره را برای نظارت بر مطالعه و تهیه گزارش مطالعاتی منصوب کرد. (برای کسب اطلاعات بیشتر درباره فعالیت‌های مرتبط با این مطالعه، به پیوست A مراجعه کنید). مطابق با این مسئولیت، کمیته

◀ روابط مالی با صنعت و تعارض منافع در آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی را مورد بررسی قرار داد،

◀ و تحلیل‌ها و پیشنهاداتی برای آگاهی از نحوه طراحی و اجرای سیاست‌های شناسایی و مدیریت تعارض منافع در این زمینه‌ها بدون آسیب رساندن به همکاری سازنده با صنعت توسعه داد.

برای دستیابی به این هدف گسترده، کمیته به طور آگاهانه یک منظر چندوجهی را مبنای قرار داد و تلاش کرد تا پزشکی را به عنوان یک سیستم پیچیده با تعداد زیادی از اجزاء تعامل‌کننده و گروه‌های ذینفع در نظر بگیرد. انستیتو پیش‌نویس گزارش خود را برای مخاطبان متنوعی از رهبران دانشگاهی، علمی، حرفه‌ای، مؤسسات پزشکی، صنعت، مصرف‌کننده، رسانه‌های خبری و دولتی ارسال کرد. ادراک آنها از مخاطرات تعارض منافع و اجزای سیاست‌های اثربخش و متعادل با هدف پیشگیری از وقوع تعارض منافع ضروری است.

کمیته در طول دوره کاری خود، در جستجوی شواهد تجربی ارزیابی شده مرتبط با مسئولیت خود بود و دامنه گسترده‌ای از دیدگاه‌ها را مورد مطالعه قرار داد و به صدای



آنها گوش سپرد. تحلیل‌ها و پیشنهادات مطرح شده در این گزارش منعکس‌کننده تلاش مسئولانه برای درک و در نظر گرفتن این دیدگاه‌ها است. همچنین کمیته چگونگی مدیریت تعارض منافع در سایر حرفه‌ها و مشاغل را نیز مورد بررسی قرار داد (بنگرید به ضمیمه C).

### کانون توجه و مفاهیم

به دلیل گستردگی مسئولیت کمیته، این گزارش بر روی تعارض منافع شامل پزشکان، پژوهش‌های زیست‌پزشکی و مقامات ارشد مؤسسات متمرکز شده است. این افراد در معرض اکثر اختلاف نظرها درباره تعارض منافع و اغلب پیشنهادات تغییر سیاستی هستند. با این وجود بسیاری از نتیجه‌گیری‌ها و پیشنهاداتی که در این گزارش ارائه شده است عموماً مربوط به پرستاری، داروسازی، دندانپزشکی، سایر حرفه‌های سلامت و پژوهشگران سلامت خواهد بود. در برخی موارد، سیاست‌های نهادی ممکن است فراتر از پژوهشگران، حرفه‌ها و مقامات ارشد باشند. برای مثال سیاست‌های انجمن‌های حرفه‌ای که به کنترل اعضای هیئت‌های تدوین راهنماهای بالینی می‌پردازند شامل همه اعضای هیئت‌ها از جمله مصرف‌کنندگان، بیماران و نمایندگان بیمه‌های سلامت می‌شود.

این گزارش عموماً از اصطلاح مؤسسات برای اشاره به مراکز پزشکی دانشگاهی، جوامع حرفه‌ای، بیماران یا گروه‌های مصرف‌کننده و سایر نهادهایی استفاده می‌کند که به آموزش، پژوهش، مراقبت پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی می‌پردازند. این گزارش همچنین (به ویژه در فصل ۹) سازمان‌های پشتیبانی مانند آژانس‌های اعتباربخشی و هیئت‌های مجوزدهی دولتی، که ممکن است با ایجاد مشوق‌هایی برای مؤسسات در جهت اتخاذ و اجرای سیاست‌ها یا کدهای رفتاری معتبر و مؤثر بر تعارض منافع، باعث پیروی افراد از این سیاست‌ها یا کدها شوند، را از مؤسسات متمایز کرده است. برخی نهادها مانند مجلات پزشکی، از این مرزهای تعریف شده عبور می‌کنند و هم مشمول پیشنهادات مربوط به سازمان‌ها می‌شوند و هم پیشنهادات مربوط به مؤسسات.

این گزارش بر روی روابط و منافع مالی گروهی از شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و شرکت‌های زیست‌فناوری متمرکز است که محصولات پزشکی مورد استفاده برای مراقبت بیماران را می‌سازند یا توسعه می‌دهند (برای راحتی بیشتر، گاهی به این

شرکت‌ها با عنوان «صنعت» یا «شرکت‌های محصولات پزشکی» اشاره می‌شود، گرچه بعضی از استارت‌آپ‌های زیست‌فناوری و دیگر شرکت‌ها ممکن است هنوز محصولات مورد تأییدی برای بازاریابی نداشته باشند) تا پاسخی به مباحث و تأکیدات اغلب پژوهش‌ها، پوشش‌های رسانه‌ای و بحث‌های عمومی و تخصصی باشد که منجر به انجام این مطالعه شدند. سایر منافع نیز، نظیر تمایل به شهرت و شناخته شدن عمومی، ممکن است بی‌طرفی و اعتماد عمومی را تهدید کنند اما تمرکز اصلی بحث‌ها و سیاست‌های تعارض منافع بر روی منافع اقتصادی است.

به رغم اهمیت شرکت‌های محصولات پزشکی در بحث‌های مربوط به تعارض منافع در پزشکی، کمیته به این نتیجه رسیده است که در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی ممکن است تعارض منافع قابل توجهی به وسیله ایجاد رابطه مالی با بسیاری از دیگر انواع شرکت‌ها نیز ایجاد شود. این شرکت‌ها در حوزه‌هایی مانند بیمه‌های سلامت، داروهای تجویزی و دیگر شرکت‌های مدیریت سود، شرکت‌های حقوقی، شرکت‌های سرمایه‌گذاری، تأمین‌کنندگان غذا، تجهیزات اداری و دیگر کالاها و خدمات غیرپزشکی فعال هستند. اغلب مباحث این گزارش در باب اتخاذ سیاست‌ها و شفافیت و افشای اطلاعات، شامل روابط مالی اینگونه نهادهای تجاری نیز می‌شود.

همچنین کمیته دریافت که از مسیر شیوه بازپرداخت به پزشکان برای خدمات بالینی آنها و از منافع حاصل از مالکیت پزشکان بر بیمارستان‌ها، مراکز تشخیصی و مراکز ارائه خدمات ممکن است تعارض منافع جدی ناشی شود. انستیتوی پزشکی این مطالعه را برای بررسی این موضوعات طراحی نکرده است اما این موارد به طور خلاصه در فصل ۶ مورد بحث قرار گرفته‌اند.

هرچند که تحلیل‌های این گزارش بر پایه یک سری از گزارش‌های انستیتوی پزشکی و شورای ملی پژوهش (NRC) درباره پژوهش‌های مسئولانه و صحت و صداقت علم و دانش انجام شده است، اما گزارش‌های قبلی بطور عمیق تعارض منافع را بررسی نکرده‌اند. با این وجود، دیدگاه‌های مفیدی را ارائه می‌دهند. به طور خاص، گزارشات صحت پژوهش‌های علمی (IOM/NRC, 2002) و پژوهش‌های مسئولانه (IOM, 2003) بر روی اهمیت ایجاد انواعی از محیط‌های سازمانی و اجتماعی تأکید می‌کنند که افراد و مؤسسات مسئولیت‌پذیر و اخلاقی را پشتیبانی و تشویق می‌کنند. این گزارش همچنین

بر اساس پیشنهادات سایر گزارش‌هایی ارائه شده است که به انجام بهتر و بیشتر مطالعات تطبیقی اثربخشی و برداشتن سایر گام‌های مورد نیاز برای ایجاد شواهد پایه و مرتبط کردن آنها با اقدامات بالینی الزام می‌دارند (به عنوان مثال بنگرید به گزارش‌های قبلی انستیتوی پزشکی (IOM 1991, 2007). یکی از پیشنهادات این گزارش (پیشنهاد ۹-۲) آن است که شواهد پایه برای سیاست‌های تعارض منافع باید تقویت گردند تا سیاست‌گذاران را برای شناسایی سیاست‌های اثربخش و اجتناب از پیامدهای ناخواسته یاری برسانند.

### زمینه‌های تاریخی و سیاستی

نگرانی‌ها در مورد تعارض منافع تاریخچه طولانی دارد؛ و واکنش به این تعارضات از زمانی تکامل یافته است که روابط آموزش و پژوهش پزشکی و اقدامات بالینی با صنعت، پرتکرارتر و پیچیده‌تر شده است. تکامل آنها همچنین به این دلیل رخ داده است که تلاش‌های مختلفی در راستای واکنش به چنین روابطی صورت گرفته است و مشخص شده است که این واکنش‌ها و تلاش‌ها نیاز به تغییر و اصلاح دارند.

بررسی مختصر زیر نشان می‌دهد که اولاً هم مقررات دولتی و هم کدهای داوطلبانه اغلب از قاعده کشف روابط یا رفتارهای مشکوک یا نامناسب پیروی می‌کنند. این مسئله مشابه الگوی سایر حوزه‌ها است، مانند خطای نظارتی در پژوهش‌های با مشارکت‌کننده انسانی<sup>۱</sup>. ثانیاً، بازرسی‌های دولتی به جزئیات تعارض منافع می‌تواند تلاش‌های بخش خصوصی، فعالیت‌های داوطلبانه دانشگاه‌ها و دیگر نهادها را برای مقابله با مشکلات و پرهیز از تنظیم مقررات دولتی تحریک کند. ثالثاً، زمانی که مشخص شود این تلاش‌ها ناقص هستند و دولت بخواهد عمل کند، ممکن است همچنان قانون‌گذاران و مدیران بسیاری از جزئیات تدوین، اجرا و پایش سیاست‌ها را به مؤسسات واگذار کنند.

### گسترش روابط میان صنعت و پزشکی

روابط بین پزشکان، پژوهشگران و دانشکده‌های پزشکی با شرکت‌هایی که محصولات پزشکی تولید می‌کنند تاریخچه‌ای طولانی دارد؛ همانطور که تلاش‌هایی برای تشویق و تقویت چنین روابطی وجود داشته است. برای مثال، در اوایل دهه ۱۹۲۰، شرکت ایلای

۱. به طور کلی، این گزارش از روش گزارش‌های اخیر انستیتوی پزشکی در ارجاع به شرکت‌کنندگان در تحقیق به جای موضوعات پژوهشی پیروی می‌کند (IOM, 2001, 2003, 2004; NBAC, 2001).

لیلی برای تولید انسولین مناسب پژوهش و سپس استفاده بالینی با پژوهشگرانی از دانشگاه تورنتو همکاری کرد. این دانشگاه همچنین حق امتیاز انحصاری توسعه و گسترش جهانی دارو را دریافت کرد (Thayer, 2005). در سال ۱۹۲۵ شورای ملی پژوهش (که درخواست رئیس جمهور وودرو ویلسون، فرهنگستان ملی علوم (NAS) آنرا برای سازماندهی پژوهش‌های علمی تأسیس کرد) یک صندوق ملی پژوهش<sup>۱</sup> کوتاه مدت ایجاد کرد که از شرکت‌های خصوصی برای حمایت از پژوهش در مؤسسات علمی پول جمع‌آوری می‌کرد (Swann, 1988).

تلفیق بازاریابی محصول و اطلاعات پزشکی برای پزشکان نیز تاریخ طولانی دارد (به‌عنوان مثال بنگرید به Podolsky and Greene 2008). بیش از یک قرن پیش، در بررسی اسناد پزشکی شیکاگو از راهنمای مرک از ماتریا مدیکا<sup>۲</sup> (که امروزه با نام راهنمای تشخیصی و درمانی مرک<sup>۳</sup> شناخته می‌شود) مشاهده شد که «هرچند این کتاب کوچک توسط یک شرکت تولیدی و با گوشه‌چشمی بر ارزش تبلیغاتی آن بیرون آمده است اما در هر صورت این شایستگی را دارد که در زمره [راهنماهای پزشکی] قرار بگیرد» (نقل شده توسط Lane and Berkow 1999, p. 112). پس همان‌طور که در حال حاضر نیز این نگرانی وجود دارد، همکاری با صنعت همان‌طور که می‌تواند ارزشمند باشد، نگرانی‌هایی را در خصوص انگیزه‌های تجاری و سوگیری‌های بالقوه به همراه دارد.

انجمن‌های حرفه‌ای نیز روابط طولانی مدتی با صنعت تجهیزات پزشکی دارند، برای مثال می‌توان به تبلیغات صنایع در مجلات تحت حمایت انجمن‌های پزشکی اشاره کرد. در اواخر دهه ۱۹۴۰ و اوایل دهه ۱۹۵۰، نظام پزشکی آمریکا (AMA) اطلاعات پایگاه داده‌های جدید پزشکان خود را به شرکت‌های دارویی و کمیسیون‌های پژوهشی در مورد اثربخشی تکنیک‌های بازاریابی فروخت که نتایج آن همراه با جزوه‌ای ترویجی در جهت تشویق و دریافت تبلیغات در مجله نظام پزشکی آمریکا به شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی فرستاده شده بود (Greene, 2007). این تجارت نظام پزشکی آمریکا اختلافاتی ایجاد کرد که در فصل ۶ مورد بحث بیشتری قرار گرفته است (همچنین بنگرید به Steinbrook 2006). پس از جنگ جهانی دوم، پژوهش‌های زیست پزشکی شاهد افزایش قابل توجه

1. National Research Fund
2. Chicago Medical Recorder of Merck's Manual of the Materia Medica
3. Merck Manual of Diagnosis and Therapy

در بودجه دولتی بودند. تا سال ۱۹۶۵، تقریباً دو سوم از کل بودجه پژوهش‌های زیست پزشکی توسط مؤسسه ملی سلامت و دیگر نهادهای فدرال تأمین می‌شد در حالی که این مقدار در سال ۱۹۴۰ حدود ۷٪ بود (Ginzberg and Dutka, 1989). سپس در اواخر دهه ۱۹۷۰، این معادله به سمت بودجه‌های تجاری شروع به حرکت کرد تا اینکه در قرن ۲۱، سهم صنایع از بودجه پژوهش و توسعه سلامت به ۵۵٪ رسید (بنگرید به فصل ۴). آنچه در اواخر دهه ۱۹۷۰ و ۱۹۸۰ روابط و همکاری‌های جدید را بین دانشگاه‌ها و صنایع تحریک می‌کرد ترکیبی از شرایط اقتصادی، فشارهای بودجه فدرال، اکتشافات علمی، نیاز به تخصص‌های خارج از دانشگاه‌ها و دیگر عوامل شامل انگیزه‌های قانونی برای دانشگاه‌ها برای توسعه تجاری اکتشافات بود. گزارش خدمات پژوهشی کنگره (CRS) اشاره می‌کند که عامل دیگری که موجب پیگیری دانشگاه‌ها برای افزایش سرمایه‌گذاری صنایع می‌شد «تمایل آنها برای کاهش تنظیم مقررات مرتبط با هزینه‌های فدرال بود» (Johnson, 1982, p. 2).

صنعت همچنین به منبع مهم تأمین مالی آموزش پزشکی به خصوص آموزش مداوم پزشکی تبدیل شد. بین سال‌های ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۷، سهم درآمد ارائه‌دهندگان خدمات آموزش مداوم پزشکی از منابع تجاری به استثنای تبلیغات و نمایشگاه‌ها، از ۳۴ به ۴۸٪ افزایش یافته است که برخی ارائه‌دهندگان مثل شرکت‌های انتفاعی آموزشی و ارتباطی و دانشکده‌های پزشکی درصد بیشتری نیز داشتند (ACCME, 2008). شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی از طریق حمایت مالی از مجلات و نشست‌های جوامع تخصصی حرفه‌ای، منبع تأمین مالی مهمی برای جوامع حرفه‌ای هستند که اغلب ۳۰ تا ۵۰٪ یا اکثر درآمد جوامع حرفه‌ای را تشکیل می‌دهند (بنگرید به فصل ۸).

### افزایش نگرانی‌ها در خصوص روابط با صنعت

همان‌طور که روابط میان صنایع و پزشکی تکامل یافته است منافع بسیاری نیز به همراه داشته است مخصوصاً برای پژوهش‌های زیست‌پزشکی. این روابط همچنین باعث افزایش نگرانی در این مورد شده‌اند که اگر به درستی مدیریت نشوند بی‌طرفی آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات بالینی و اعتماد عمومی به نهادهای حیاتی امریکا را تهدید می‌کنند. در جدول ۱-۱ برخی از وقایع مهم در شکل‌گیری روابط صنعت با پزشکی و ظهور

تعارض منافع به عنوان یک نگرانی در پزشکی فهرست شده است. این فهرست شامل جلسات کنگره در دهه ۱۹۸۰ است که سؤالاتی را در این باره مطرح کرد که آیا تعارض منافع، شفافیت دانشگاه‌ها را کاهش می‌دهد یا پیشنهادهاتی که به سیاست‌گذاران ارائه می‌شود را دچار سوگیری می‌کند یا خیر. در گزارش خدمات پژوهشی کنگره در خصوص تجاری‌سازی پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاهی آمده است که «اعتبار دانشمندان دانشگاهی که با صنعت ارتباط داشته‌اند زیر سؤال رفته است» (Johnson, 1982, p. 5). در همان دوران مقاله‌ای در مجله ساینس با عنوان «مجتمع دانشگاهی-صنعتی» (Culliton, 1982) خلاصه‌ای از نگرانی‌های اخلاقی در این باره را که برای مدیران و اعضای هیئت علمی ایجاد شده است مطرح کرد:

دانشگاه‌ها چگونه می‌توانند ارتباطات باز و مستقلی را در راستای پژوهش‌های پایه حفظ کنند در عین حالی که به تعهدات خود به صنایع پایبند هستند؟ آیا برای یک شرکت امکان‌پذیر است که اصول پژوهش را بطور کامل بر کل یک بخش خود چیره کند؟ اگر گروهی باید نگران حفاظت از حقوق مجوزهای شرکت باشد، آیا در مورد همکاری میان اعضای هیئت علمی با بخش‌های مختلف شرکت عواقب ناخوشایندی وجود دارد؟ آیا مقررات مربوط به ثبت اختراع، حق امتیاز و صدور مجوز باعث تأخیر در انتشار منابع علمی می‌شود؟ آیا حمایت شرکت‌ها باید مشمول داوری هم‌تایان<sup>۱</sup> شود؟ تحت چه شرایطی یک عضو هیئت علمی می‌تواند جایگاه برابر با صنعت داشته باشد؟ آیا چنین همکاری‌هایی، در زمینه تدریس و پژوهش به دانشگاه لطمه می‌زند؟ آیا فارغ‌التحصیلان در معرض خطر بوده یا خدمات ضعیف دریافت می‌کنند؟ آیا همکاری گسترده با شرکت‌ها باعث از بین رفتن اعتماد عمومی به دانشگاه‌ها و دانشکده‌ها و ناامید کردن جویندگان حقیقت می‌شود؟ (Culliton, 1982, p. 961)

در طول دهه ۱۹۷۰ و ۱۹۸۰ نگرانی در خصوص تعارض منافع در زمینه‌هایی فراتر از پژوهش نیز در حال رشد بود. برخی نگرانی‌ها مربوط به سوگیری تجاری در انتشارات علمی است. گروه دیگری بر روی سایر موارد تمرکز کرده‌اند مانند ارجاع بیماران توسط پزشکان به مراکز تخصصی که در آنها منافع مالی دارند و همچنین بر روی شیوع هدایایی که توسط

شرکت‌ها ارائه می‌شوند، ولخرجی‌ها و سرگرمی‌های مصرفانه، فعالیت‌های بازاریابی که به عنوان اطلاعات علمی معرفی می‌شوند و دیگر روابط در زمینه دانشگاه‌ها و جامعه پزشکی.

### شکل‌گیری واکنش‌های عمومی و خصوصی به نگرانی‌های ناشی از تعارض منافع

در اوایل دهه ۱۹۶۰، دولت فدرال (از طریق یک تذکار به ریاست جمهوری) با تشخیص اهمیت مشاوره‌های خارجی خبرگان بی‌طرف درباره پرسش‌های علمی و سیاستی پیچیده، سیاست‌هایی برای محدود کردن تعارض منافع در میان برخی از کارمندان دولتی که مشاور یا عضو کمیته‌های مشورتی بودند ایجاد کرد. جامعه دانشگاهی، انجمن اساتید دانشگاهی آمریکا (AAUP) و شورای آموزش آمریکا (ACE) بیانیه مشترکی در خصوص جلوگیری از تعارض منافع در پژوهش‌های دانشگاهی تحت حمایت مالی دولت صادر کردند. این بیانیه به اهمیت ارتباط میان دانشگاه و صنعت اشاره داشت اما بر نیاز به حفاظت از صحت و صداقت مؤسسات آموزشی در مواجهه با روابط بین این نهادها با دولت و صنعت نیز تأکید داشت. این بیانیه خواستار ارائه مشاوره دانشگاه‌ها به نهادهای دولتی درباره گام‌هایی بود که آنها باید برای اجتناب از مشکل بردارند. با توجه به گفته مک‌نیل و رابرت، این بیانیه مانع وضع مقررات دولتی شد و منجر به تصویب سیاست‌های «راهنماهای بسیار کلی» توسط اکثر دانشگاه‌های بزرگ پژوهشی در مورد تعارض منافع شد که متکی بر افشا و خوداظهاری‌های اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها بود (McNeil and Roberts, 1991, p. 149). در سال ۱۹۶۷، تعدادی از دانشگاه‌ها شامل ییل، هاروارد، استنفورد، میشیگان، مینه‌سوتا و کالیفرنیا سیاست‌های تعارض منافع را که توسط دفتر فدرال علم و فناوری تأیید شده بودند اتخاذ کردند (Wellman, 1967).

چند سال پس از آنکه انجمن اساتید دانشگاهی آمریکا و شورای آموزش آمریکا بیانیه خود را منتشر کردند و پس از وقوع برخی حوادث که موجب نگرانی درباره وجود سوگیری و تعارض منافع شد، فرهنگستان ملی علوم نامه‌ای با عنوان «درباره منابع احتمالی سوگیری» تصویب و منتشر کرد که در سال ۱۹۷۱ طرح شده بود. این نامه از اعضای کمیته‌های پژوهش‌های علمی سازمان‌ها خواسته بود که عوامل مالی و غیرمالی که به زعم آنها «دیگران ممکن است به عنوان زبان‌آور و موجب سوگیری تلقی کنند» را شرح دهند (نقل قول شده در [Parascandola 2007]).

▼ جدول ۱-۱- گاه شمار رویدادهای منتخب مرتبط با تکامل اصول، اقدامات و سیاست‌های تعارض منافع

سال	رویداد
۱۹۵۹	سناتور استس کافور <sup>۱</sup> ، جلساتی را درباره شیوه‌های قیمت‌گذاری در صنعت دارو آغاز می‌کند که به پوشش فعالیت‌های بازاریابی گسترش می‌یابد
۱۹۶۲	رئیس جمهور جان اف. کندی تذکری منتشر کرد که در خصوص جلوگیری از تعارض منافع در بخشی از رایزنان و مشاوران حاکمیت بود (FR 1341 27)
۱۹۶۴	انجمن اساتید دانشگاهی آمریکا (AAUP) و شورای آموزش آمریکا (ACE) بیانیه‌ای در خصوص تعارض منافع در پژوهش‌هایی منتشر کرد که توسط دولت حمایت مالی می‌شوند
۱۹۷۱	فرهنگستان ملی علوم نامهای (در خصوص منابع بالقوه سوگیری) ارسال می‌کند و از کمیته‌های مطالعاتی خود می‌خواهد تا عوامل مالی و غیرمالی را که به قضاوت آنها، «دیگران ممکن است به عنوان عوامل زیان‌آور و موجب سوگیری به حساب بیاورند» شرح دهند
۱۹۷۲	کنگره آمریکا اولین قانون ضد سهم‌خواری <sup>۲</sup> را تصویب کرد (P.L. 92-603)
۱۹۷۸	کنگره ایالات متحده قانون اخلاق در حاکمیت را به منظور ارتقاء اعتماد به صداقت مقامات دولتی و جلوگیری از تعارض منافع تصویب کرد (P.L. 95-521)
۱۹۸۰	اصلاحات قانون حق امتیاز و نشان تجاری در سال ۱۹۸۰ (P.L. 96-517) (قانون بای-دال <sup>۳</sup> ) و قانون نوآوری در فناوری استیونسن و ویدلر <sup>۴</sup> (P.L. 96-480)، به منظور تشویق توسعه تجاری فناوری‌هایی که به صورت فدرالی (دولتی) توسعه یافته یا تأمین مالی می‌شوند
۱۹۸۱	قانون مالیات بازسازی اقتصادی سال ۱۹۸۱ (P.L. 97-34) ۲۵٪ از اعتبار مالیات را برای ۶۵٪ از سرمایه‌گذاری‌های خصوصی در دانشگاه‌ها برای پژوهش‌های پایه فراهم می‌کند
۱۹۸۲	مجلس نمایندگان ایالات متحده جلسه‌ای برای استماع نظرات در خصوص همکاری‌های دانشگاه و صنعت در زیست‌فناوری برگزار می‌کند رؤسای پنج دانشگاه پیشرو و رهبر، ملاقاتی با دانشمندان و رهبران صنعت برگزار می‌کنند تا در مورد تعارض منافع در روابط دانشگاه-صنعت بحث و گفتگو کنند (Conference Pajaro Dunes)
۱۹۸۳	کمیسیون سیاست‌های منصفانه کالیفرنیا بعد از این که متوجه شد بیش از ۵۰ نفر از اعضای هیئت علمی دارای منافع مالی در شرکت‌هایی هستند که پژوهش‌های آنها را تأمین مالی کرده‌اند، درخواست بررسی اجرای قانون دانشگاه کالیفرنیا در مورد افشای حمایت شرکت‌ها از پژوهش‌های علمی را داد
۱۹۸۴	انجمن دانشگاه‌های آمریکا (AAU) پیمایشی در خصوص سیاست‌های دانشگاه‌ها در زمینه تعارض منافع در پژوهش‌های با تأمین مالی خصوصی انجام داد تحریریه مجله پزشکی نیوانگلند سیاست‌های خود را در زمینه تعارض منافع اعلام کرد
۱۹۸۵	انجمن دانشگاه‌های آمریکا (AAU) گزارش «سیاست‌های دانشگاه‌ها در خصوص تعارض منافع و تأخیر در انتشار مطالعات» را منتشر کرد

1. Estes Kefauver

۲- قانون منع پرداخت یا پورسانت به پزشکان بابت ارجاع (Anti-Kickback statute) - م.

3. Bayh-Dole Act

4. Stevenson-Wydler Technology Innovation Act



۱۹۸۶	شورای آموزش امریکا گزارش «آموزش عالی و کارآفرینی پژوهشی: تعارضی میان منافع» را منتشر کرد
۱۹۸۷	خدمات سلامت عمومی ایالات متحده (PHS) بیانیه «سیاست کمک‌های مالی» را منتشر می‌کند که بیان می‌دارد گیرندگان کمک‌های مالی باید دستورالعمل مکتوبی درباره تعارض منافع داشته باشند. شورای اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی (ACCME) «دستورالعمل حمایت تجاری» را تصویب می‌کند (در سال ۱۹۹۲ بعنوان استاندارد بازبینی و منتشر شده است)
۱۹۸۸	خانه نمایندگان ایالات متحده جلسه استماعی در خصوص تخلفات علمی برگزار کرده و نگرانی‌ها را در خصوص تعارض منافع استماع می‌کند. جلسات استماع بیشتری نیز ادامه پیدا می‌کند (یکی از این جلسات چنین عنوان دارد: «آیا علم برای فروش است؟») کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی بیانیه‌ای از الزاماتی برای نویسندگان تدوین می‌کند که حاوی مقرراتی برای آنها است تا بطور داوطلبانه منافع مالی مرتبط را افشا کنند. دامنه این سیاست در سال‌های ۱۹۹۳ و ۱۹۹۸ گسترش می‌یابد
۱۹۸۹	کنگره امریکا قانونی تصویب می‌کند (قانون همبستگی بودجه سالانه ۱۹۸۹) که ترتیبات خودارجاعی برای خدمات آزمایشگاه‌های بالینی تحت مدیر را ممنوع می‌کند؛ مقررات تصویب شده در سال‌های ۱۹۹۳ و ۲۰۰۴ محدودیت‌ها را گسترش داده و پالایش می‌کنند. قانون اصلاحات اخلاقی ۱۹۸۹ (P.L. 101-94) در صورتی علیرغم وجود تعارض منافع به اعضای کمیته مشاوران فدرال (خصوصاً کارمندان دولت) اجازه مشارکت در تصمیم‌گیری را می‌دهد که یک آژانس دولتی مشخص کند که نیاز به مشارکت افراد وزن بیشتری نسبت به تعارض ایجاد شده دارد. مؤسسه ملی سلامت پیش‌نویس دستورالعمل سیاست‌های تعارض منافع برای دریافت‌کنندگان اعتبار پژوهشی خدمات عمومی سلامت (PHS) را مطرح کرده و سپس پس می‌گیرد
۱۹۹۰	گزارش کمیته مجلس نمایندگان ایالات متحده در امور مربوط به عملیات دولتی (آیا سوءرفتار علمی و تعارض منافع برای سلامت ما زیانبار است؟)، توسعه مقررات خدمات سلامت عمومی (PHS) را پیشنهاد می‌کند که «به طور واضح محدودیتی بر روابط اقتصادی پژوهشگرانی می‌گذارد که ارزیابی محصولی یا درمانی را انجام می‌دهند که در آن منافع مسلم دارند» انجمن کالج‌های پزشکی امریکا دستورالعملی برای «مقابله با تعارض در تعهد و تعارض در منافع اعضای هیئت علمی در پژوهش‌ها» منتشر می‌کند. نظام پزشکی امریکا اعلامیه‌ای در خصوص هدایای نامناسب از سوی صنعت به پزشکان صادر کرد. کالج پزشکان امریکا بیانیه مواضع خود را درباره مسئله پزشکان و صنایع دارویی عنوان می‌کند
۱۹۹۲	گزارش فرهنگستان ملی علوم با عنوان علم مسئول اینطور نتیجه‌گیری می‌کند که «مسائل مربوط به تعارض منافع در محیط پژوهشی دانشگاهی به اندازه کافی مشکل‌ساز است که لازم است به طور کامل توسط سازمان‌های علمی و دانشگاهی بزرگ مورد مطالعه و تحلیل قرار گیرد» (NAS, 1992, p. 78)
۱۹۹۳	کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی بیانیه‌ای را در خصوص تعارض منافع در داوری همتایان و انتشارات صادر می‌کند و قانون مینه‌سوتا هدایای شرکت‌ها به پزشکان را محدود و شرکت‌ها را ملزم به افشای پرداخت‌های خود به پزشکان می‌کند (بجز برای نمونه‌های دارویی و مواد آموزشی)
۱۹۹۴	بنیاد ملی علوم (NSF)، سیاست‌های افشای مالی پژوهشگران را «برای کمک به اطمینان از مدیریت صحیح تعارضات واقع یا بالقوه» مطرح می‌کند (effective 1995)
۱۹۹۵	خدمات سلامت عمومی (PHS) (60FR 35815, 42 CFR 50) مقرراتی را در خصوص مسئولیت متقاضیان کمک مالی برای ارتقای بی‌طرفی در پژوهش‌ها منتشر می‌کند

۱۹۹۸	سازمان غذا و دارو مقرراتی را منتشر می‌کند که افشای روابط مالی مشخصی را برای پژوهشگران بالینی الزامی می‌کند (FR 5233 63)
۱۹۹۹	مرگ جسی گلسینگر در آزمایش انتقال ژن موجب شدت گرفتن مناقشات شد و سپس مشخص شد که پژوهشگر اصلی و دانشگاه وی دارای منافع مالکیت در شرکتی بوده‌اند که محصولات مداخله‌ای را تولید می‌کرد (بنگرید به جدول ۲-۱ برای گزارش‌هایی که پس از سال ۱۹۹۹ منتشر شدند)
۲۰۰۱	کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی (ICMJE) سیاست‌های تعارض منافع دقیق‌تر و جدیدتری را منتشر کرد. ایالت ورمونت شرکت‌های دارویی را ملزم به افشای پرداخت‌های مرتبط با فعالیت‌های بازاریابی خود به پزشکان و سازمان‌های مراقبت سلامت کرد. نظام پزشکی آمریکا (AMA) برای ترویج دستورالعمل اخلاقی خود، پویشی با تأمین مالی صنعت با عنوان «آنچه شما در مورد هدایایی که از صنعت به پزشکان پرداخت می‌شود باید بدانید» راه‌اندازی کرد.
۲۰۰۳	وزارت سلامت و خدمات انسانی (HHS) راهنمای پیروی از برنامه برای تولیدکنندگان دارویی را عنوان می‌کند که هدایایی را که «به طور بالقوه مشمول مقررات ضد سهم‌خواری می‌شوند، در صورت پیگیری اهداف تجاری برای شرکت‌های دارویی» رصد می‌کند
۲۰۰۴	کنگره ایالات متحده از مؤسسه ملی سلامت (NIH) درباره شکست آشکار در افشای روابط ده‌ها تن از کارکنانش با صنعت سؤال می‌کند مؤسسه ملی سلامت سیاست‌های سخت‌گیرانه جدیدی برای کارکنان مطرح کرده و سپس آنها را تعدیل می‌کند وزارت سلامت و خدمات انسانی، راهنمای نهایی روابط مالی در کارآزمایی‌های بالینی را به هیئت‌های نظارت مؤسسات ابلاغ می‌کند کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی استانداردهای تجدید نظر شده برای حمایت‌های تجاری را منتشر می‌کند
۲۰۰۷	وزارت دادگستری ایالات متحده، مصالحه‌نامه‌های پیگرد یا عدم پیگرد قانونی را اعلام می‌کند که به پنج شرکت تجهیزات ارتوپدی اجازه می‌دهد بابت ارائه انگیزه‌های مالی به جراحان جهت استفاده از محصولات آنها منع پیگرد قانونی صادر شود
۲۰۰۸	انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا (PhRMA) کدهای بازبینی شده در خصوص تعاملات با حرفه‌های مراقبت سلامت را منتشر می‌کند و پیشنهادهایی برای پایان دادن به برخی از شیوه‌های هدیه دادن ارائه می‌دهد. انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی (AdvaMed)، کدهای اخلاقی اصلاح شده خود را منتشر می‌کند. وزارت سلامت و خدمات انسانی مقرراتی را منتشر می‌کند که بیمارستان‌های متعلق به پزشکان و پزشکان مالک بیمارستان را ملزم به افشای اطلاعات منافع مالکیت پزشکان به بیماران می‌کند. ایالت ماساچوست هدیه دادن و پرداخت به پزشکان را از طرف شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی ممنوع کرده و شرکت‌ها را ملزم به انتشار عمومی انواع مشخصی از پرداخت‌ها می‌کند.
۲۰۰۹	دادگاه فدرال انتشار پرداخت‌های شرکت‌ها به پزشکان و دیگران و گزارش منافع مالکیت پزشکان در مراکز مراقبت سلامت را الزام می‌کند
منابع: این گاه‌شمار بر اساس مجموعه‌ای از منابع تهیه شده است که شامل پایگاه اینترنتی سازمان‌های مذکور می‌شود. سایر منابع شامل موارد زیر است:	
Johnson (1982), Budiansky (1983), OTA (1984), Steneck (1984), IOM (1991), Maatz (1992), Frankel (1996), Lemmens and Singer (1998), McCanse (2001), Krinsky (2003), Rapp (2003), Huth and Case (2004), Kassirer (2004), NIH (2004), Brody (2007), Parascandola (2007), Ross et al. (2007), Emanuel and Thompson (2008), ORI (2008), Lopes (2009), MedPAC. (2009), and Carpenter (in press).	

مبتنی بر نظر پارسکندولا، «متخصصان به طور کلی با این سیاست مخالف بودند، با این حال طیفی از دلایل برای این مخالفت وجود داشت. در حالی که عده‌ای بیان می‌کردند که همه متخصصان آگاه با تجربه به طور ذاتی دچار تعارض منافع هستند، عده دیگری از این نظر رنجیده بودند که هر متخصصی ممکن است دچار سوگیری شود» (ص. ۳۷۷۴).

این واکنش‌های منفی به سیاست‌های تعارض منافع ادامه یافت. با این وجود همانطور که گسترده‌گی و پیچیدگی روابط با صنعت افزایش می‌یافت و مواردی از رفتارهای مسئله‌دار یا غیرقانونی به همراه تبلیغات منفی بر روی یکدیگر انباشته می‌شد، اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع نیز گسترش یافت.

در سال ۱۹۸۴ انجمن دانشگاه‌های آمریکا، از ابلاغ سیاست‌های تعارض منافع برای اعضای سر باز زد اما پیمایشی در مورد سیاست‌های دانشگاه‌ها انجام داد (OTA, 1984; McNeil and Roberts, 1991). این پژوهش روشن ساخت که ۱۹ مؤسسه از ۴۶ مؤسسه پاسخ‌دهنده برای تعیین این که آیا اعضای هیئت علمی آنها دارای تعارض منافع احتمالی هستند یا خیر و برای آغاز فرایند افشای روابط آنها، صرفاً به خوداظهاری اعضای هیئت علمی خود متکی هستند. ۲۶ مؤسسه دارای فرآیند افشای سالیانه بودند که توسط دانشگاه آغاز و انجام می‌شد (گزارش شده در Maatz 1992). به علاوه، ۲۱ دانشکده سیاست‌هایی درباره سهام‌داری و سرمایه‌گذاری اعضای هیئت علمی یا همکاری‌های مدیریتی آنها با صنعت داشتند که افشا و تأیید این روابط را الزامی می‌کرد.

سردبیر مجله پزشکی نیوانگلند در سال ۱۹۸۴ اعلام کرد که این مجله از نویسندگان مقالات درخواست می‌کند که روابط خود را با شرکت‌هایی که ممکن است تحت تأثیر یافته‌های منتشر شده قرار گیرند افشا کنند. به نظر می‌رسد این سیاست در نوع خود اولین باشد (Relman, 1984). تا سال ۱۹۹۰، انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا دستورالعمل‌های خود را برای برخورد با تعارض منافع صادر و نظام پزشکی آمریکا راهنمایی را برای پزشکان در پذیرش هدیه از صنعت ارائه کرد.

نگرانی‌های کنگره در مورد روابط مالی بین پزشکان یا پژوهشگران و نهادهای تجاری در چندین مورد منجر به تصویب قانون و همچنین تهدیدات قانونی شده است. در اوایل ۱۹۷۲ کنگره ایالات متحده شرکت‌ها را از پیشنهاد پرداخت‌های آشکار یا مخفی یا سایر

هدایا در عوض ارجاع بیماران بازداشت و پزشکان و دیگران را نیز از پذیرش آنها منع کرد. همچنین در شروع سال ۱۹۸۹ کنگره یک سری از محدودیت‌ها (که پس از التزام، به عنوان «قوانین خشن»<sup>۱</sup> شناخته شدند) را در خصوص خود ارجاعی اعمال کرد که مربوط به زمانی است که پزشکان، بیماران را به بیمارستان‌های تخصصی، مراکز تصویربرداری یا دیگر مراکزی ارجاع می‌دهند که در آنها منافع مالی دارند. همچنین در سال ۱۹۸۹ جلسه کنگره و دیگر فشارها باعث شد مؤسسه ملی سلامت پیش‌نویس دستورالعملی برای تعارض منافع برای متقاضیان حمایت مالی تهیه کند. بعد از ایراد انتقادی مبنی بر اینکه دستورالعمل‌ها بیش از حد محدودکننده‌اند و «رابطه مفید بین پژوهشگران دانشگاهی و صنعت را تضعیف خواهند کرد و همچنین مانع عرضه مستقیم محصولات توسط خود پژوهشگران به بازار شده و با انتقال تکنولوژی تداخل دارند» این سازمان دستورالعمل خود را پس گرفت (Mazzaschi, 1990, p. 137). در نهایت خدمات سلامت عمومی ایالات متحده (PHS) مقررات مربوطه را در سال ۱۹۹۵ صادر کرد (بنگرید به ضمیمه B).

در سال‌های اخیر اعضای کنگره سؤالاتی را در خصوص حمایت صنعت از آموزش مداوم پزشکی، پرداخت‌های صنعت به پزشکان و افشای چنین پرداخت‌هایی توسط اعضای هیئت علمی مطرح کرده است. همانطور که در فصل‌های بعد بحث شده است، اعضای کنگره قوانینی را پیشنهاد می‌دهند که به برخی از این سؤالات پاسخ می‌دهد. برخی از این پیشنهادات شرکت‌ها را ملزم به گزارش پرداخت‌های مشاوره و سایر پرداخت‌های خود به پزشکان می‌کنند و سایر پیشنهادات به دنبال ایجاد جایگزین‌هایی بعنوان منبع اطلاعاتی پزشکان در مورد داروها به جای نمایندگان فروش شرکت‌های داروسازی است.<sup>۲</sup> تعداد کمی از ایالت‌ها سیاست‌هایی را تصویب کرده‌اند که شرکت‌ها را ملزم به افشای پرداخت‌های مشخصی به پزشکان می‌کند و برخی ایالت‌ها برای پزشکان و دیگر افرادی که نسخه تجویز می‌کنند برنامه آموزشی جایگزین ایجاد کرده‌اند.

در دهه ۱۹۹۰ تکنیک‌ها و یافته‌های پژوهش‌های علوم اجتماعی شروع به تأثیرگذاری بر درک روابط بین پزشکان و صنعت کردند. به عنوان مثال رافهد و همکاران در تحلیلی از ادبیات بازاریابی و تعامل بین پزشکان و نمایندگان صنعت اشاره

#### 1. Physician Self-Referral Laws (Stark Laws)

۲. برخی از نمونه قوانینی که پیشنهاد شده اما تا صد و دهمین دوره کنگره (۲۰۰۷-۲۰۰۸) تصویب نشده‌اند عبارتند از: S. 2029 (قانون سال ۲۰۰۷ نورآفتاب برای پرداخت پزشکان)، S. 3343 (قانون سال ۲۰۰۸ نورآفتاب برای افشای تصویربرداری مدیر) و H.R. 6752 (قانون سال ۲۰۰۸ برای آموزش و توسعه مستقل دارویی). نخستین پیشنهاد در ۱۱۱مین دوره کنگره اصلاح و مجدداً مطرح شد (Grassley, 2009).

می‌کنند که «عمل متقابل یکی از هنجارهای جامعه است که از طریق آن جامعه پایدار می‌ماند... ارائه هدیه توسط پرسنل فروش، واکنش خودکار بدهکاری را در گیرنده هدیه تشویق می‌کند به طوری که به دنبال راهی برای بازپرداخت بدهی خود خواهد بود» (Roughead et al., 1998, p. 307). سایر مطالعات نیز اهمیت سوگیری ناخودآگاه را مستند کرده‌اند (بنگرید به ضمیمه D).

از سال ۲۰۰۰ تعدادی از گروه‌های عمومی و خصوصی گزارش‌هایی را در خصوص تعارض منافع در جنبه‌های آموزش و پژوهش پزشکی یا ارائه خدمت منتشر کرده‌اند. جدول ۱-۲ فهرستی از برخی از مهم‌ترین گزارش‌ها است که تعداد زیادی از آنها در فصول بعدی این گزارش مورد بحث قرار گرفته است. بیشتر گزارش‌ها بر روی جنبه پژوهش تمرکز کرده‌اند. اغلب آنها بر ارزش روابط مناسب و قانونی پژوهش، آموزش و فنی صحنه گذاشته‌اند؛ اما بسیاری از آنها محدودیت‌هایی را برای دیگر انواع روابط و اجرای اثربخش‌تر سیاست‌ها پیشنهاد کرده‌اند. به علاوه انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی امریکا (PhRMA) کدهای داوطلبانه خود را درباره تعامل با حرفه‌پیشگان سلامت بازبینی کرد (effective January 2009) تا با شدت بیشتری هدایای غیراطلاعاتی مانند ارائه بلیط رویدادهای ورزشی و توافقنامه‌های مشورتی را متوقف کند (PhRMA, 2008). انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی نیز کدهای اخلاق خود را برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی بازبینی کرد تا به طور کلی موارد مشابه را شامل شود (AdvaMed, 2008). (سایر کشورها نیز دارای کدهای صنعت در خصوص روابط بین صنعت دارو و پزشکان هستند (Jost, 2009)).

پیشنهادات گزارش‌های فهرست شده در جدول ۱-۲ اغلب شبیه (اما نه کاملاً منطبق) با درخواست‌هایی برای پاسخگویی و شفافیت بیشتر و اجرای موثرتر سیاست‌ها هستند. سیاست‌های مؤسسات مختلف متفاوت هستند و برخی افراد ممکن است به دلیل نقش‌ها و فعالیت‌های مختلف خود مشمول سیاست‌های متعددی شوند. آنگونه که اتخاذ و اجرای پیشنهادات سیاستی توسط مؤسسات مورد ارزیابی قرار گرفته، نتایج مختلف و آشفته‌ای از این سیاست‌ها به دست آمده است که در فصل ۳ مورد بحث قرار می‌گیرند.

▼ جدول ۱-۲- گزارش‌های منتخب منتشر شده درباره تعارض منافع از سال ۲۰۰۰

عنوان گزارش یا مقاله	سازمان، تاریخ
حافظت از سوژه‌ها، حفظ اعتماد و ارتقاء پیشرفت: سیاست‌ها و دستورالعمل‌های نظارت بر منافع مالی فردی در پژوهش‌های دارای سوژه انسانی	AAMC, 2001
گزارشی درباره تعارض مالی فردی و نهادی	AAU, 2001
پژوهش‌های زیست پزشکی: مدیریت HHS باید به تعارضات منافع مالی بپردازد	GAO, 2001
مباحث اخلاقی و سیاست‌گذاری در پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی، جلد ۱ (بنگرید به فصل ۳ درباره تعارض منافع)	NBAC, 2001
پیشنهاداتی درباره پیش‌نویس راهنمای HHS در زمینه روابط مالی در پژوهش‌های بالینی	NHRPAC, 2001
حافظت از سوژه‌ها، حفظ اعتماد و ارتقاء پیشرفت ۲: پیشنهادات و اصولی برای نظارت بر منافع مالی یک مؤسسه در پژوهش‌های دارای سوژه‌های انسانی	AAMC, 2002
شناسایی و مدیریت تعارضات منافع مالی شخصی	COGR, 2002
رویکردهای توسعه سیاست تعارض منافع سازمانی	COGR, 2003
بیانیه‌ای درباره بودجه شرکتی پژوهش‌های دانشگاهی	AAUP, 2004
گزارش هیئت رویان آبی NIH درباره سیاست‌های تعارض منافع	NIH, 2004
استفاده از کمک هزینه‌های آموزشی تولیدکنندگان دارویی	Finance Committee of U.S. Senate, 2007
بررسی مکانی هدفمند درباره تعارضات منافع مالی: مشاهدات	NIH, 2007
مقاله اولیه‌ای درباره تعارض منافع	ACE, 2007
جعبه ابزار تعارض منافع: پیشنهادات، ابزارها و منابع برای هدایت و مدیریت روابط مالی میان دانشگاه و صنعت در پژوهش‌های زیست‌پزشکی	FASEB, 2008
تأمین مالی صنعتی برای آموزش پزشکی	AAMC, 2008c
حفاظت از بیماران، حفظ درست‌کاری و ارتقاء سلامت: شتابدهی در اجرای سیاست‌های تعارض منافع در پژوهش‌های دارای سوژه انسانی	AAMC-AAU, 2008

## ارزیابی سایر راهبردها برای تحدید سوگیری در آموزش، پژوهش و اقدامات

### پزشکی

همزمان با تلاش سیاستگذاران، دانشگاه‌ها، گروه‌های حرفه‌ای و دیگران برای واکنش به نگرانی‌های مربوط به تعارض منافع، روش‌شناسان، آماردان‌ها و دانشمندان نیز در حال کار برای توسعه و تصحیح روش‌های طراحی و هدایت پژوهش و تحلیل داده بودند تا سوگیری را، از هر منبعی، در تمام مراحل پژوهش علمی، از طراحی پروتکل تا گزارش نتایج محدود کنند (بنگرید به فصل ۴). به علاوه مراکز پزشکی دانشگاهی، آموزش را بر اساس پزشکی مبتنی بر شواهد بنیان نهاده‌اند تا به پزشکان آینده آموزش دهند که چگونه شواهد ارائه شده درون (یا بیرون از) مقالات مجلات، راهنماهای بالینی و دیگر منابع اطلاعات بالینی و مشورتی را مورد ارزیابی انتقادی قرار دهند (برای مثال بنگرید به Bennett et al. 1987 و EBM Working Group 1992). سایرین تلاش کرده‌اند تا به جای استفاده از روش‌های غیرنظام‌مند نظرات کارشناسان و فرایند اجماع در توسعه راهنماهای بالینی، روش‌های رسمی و عینی برای شناسایی و بررسی شواهد مربوطه و ایجاد پیوند میان قدرت و کیفیت شواهد با پیشنهادات نهایی را توسعه دهند (بنگرید به فصل ۷). این تکنیک‌ها و راهبردها به همراه سیاست‌های تعارض منافع برای کاهش خطر سوگیری و حفظ اعتماد عمومی در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی عملی می‌شوند.

### ساختار گزارش

فصل ۲ یک چارچوب هنجاری و مفهومی برای گزارش ارائه می‌دهد که شامل تعریف‌ها و معیارهای استفاده شده برای ارزیابی مضار و مزایای بالقوه روابط مالی است. فصل ۳ یک بررسی اجماعی از سیاست‌های تعارض منافع و تأثیرات ادراک شده آنها ارائه می‌دهد.

فصل ۴ تا ۷ به بررسی روابط صنعت و تعارض منافع در حوزه‌های آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات بالینی و تدوین راهنمای بالینی اختصاص دارد. فصل ۸ در مورد اهمیت سیاست‌های تعارض منافع در سطح نهادی بحث می‌کند. در نهایت، فصل ۹ در خصوص نقشی که اعتباربخشی و دیگر سازمان‌های پشتیبان می‌توانند در ارتقای اتخاذ و اجرای

سیاست‌های تعارض منافع توسط مؤسسات مرتبط با آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی داشته باشند، بحث می‌کند. چندین ضمیمه نیز اطلاعات اضافی در مورد گزارش یا موضوعات ذکر شده در گزارش را ارائه می‌دهند.





## اصول شناسایی و ارزیابی تعارض منافع

روابط میان پزشکان با پژوهشگران زیست‌پزشکی از یک طرف و با شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری از طرف دیگر گسترده است و مزایای مهمی را به خصوص در توسعه آزمایش‌ها و درمان‌های جدید به وجود آورده است. هم‌زمان، این روابط خطر قابل توجهی را در راستای امکان تعارض اهداف مالی صنعت با اهداف حرفه‌ای پزشکی ایجاد کرده است. هدف شرکت‌های انتفاعی پزشکی تولید محصولاتی برای ارتقای سلامت و هم‌زمان اطمینان از بازگشت مالی سهام‌داران است. اهداف اصلی پزشکی شامل ارتقای سلامت از طریق فراهم کردن مراقبت سودمند برای بیماران، انجام پژوهش‌های معتبر و ارائه آموزش پزشکی با کیفیت است. در دستیابی به این اهداف، متخصصان مؤسسات مراقبت سلامت و سازمان‌های پژوهشی ملزم هستند که منافع بیماران را در اولویت قرار داده و با انجام پژوهش‌های بدون سوگیری، اطلاعات را به صورت انتقادی ارزیابی کنند و نقش الگو را برای دانشجویان داشته باشند. مسئله تعارض منافع از آنجا ناشی می‌شود که در برخی شرایط در پزشکی مدرن، این اهداف و الزامات در معرض خطر انگیزه‌های بی‌مورد منافع مالی یا سایر منافع ثانویه قرار می‌گیرند.

امروزه پزشکی با چالش‌های بسیاری روبرو است که از بین آنها می‌توان به هزینه‌های بالای درمان و فشار برای کاهش دادن هزینه‌ها، در دسترس نبودن بیمه سلامت و خطاهای مداوم پزشکی اشاره کرد. در مقایسه، مشکل تعارض منافع ممکن است کم‌اهمیت‌تر به نظر برسد. با این حال در صورتی که تعارض منافع به خوبی مدیریت نشود مواجهه با دیگر چالش‌ها نیز به خوبی امکان‌پذیر نیست. برای مثال، لازم است که بیماران و عموم مردم اطمینان داشته باشند که هزینه‌های گزاف مراقبت و بیمه سلامت صرفاً جهت فراهم آوردن درمانی است که سودمند، ضروری و با قیمت مناسب باشد و ناشی از منافع مالی پزشکان و دیگر ارائه‌کنندگان مراقب سلامت یا شرکت‌های تولید محصولات پزشکی نیست. شکست در مواجهه با مشکل تعارض منافع می‌تواند تلاش برای حل سایر

چالش‌هایی که متخصصان پزشکی و پژوهشگران با آن روبرو هستند را با شکست روبرو کند.

این فصل چارچوبی مفهومی برای شناسایی و ارزیابی تعارض منافع ارائه می‌کند.<sup>۱</sup> علاوه بر تعریف مفهوم تعارض منافع و روشن کردن برخی از برداشت‌های نادرست کاربرست آن، این فصل اصول راهنمایی را برای تدوین و اجرای سیاست‌های تعارض منافع ارائه می‌کند. این اصول شامل (۱) بیانیه اهداف سیاست‌های تعارض منافع (۲) معیارهایی برای ارزیابی محتوای این سیاست‌ها، و (۳) معیارهایی برای ارزشیابی اجرای این سیاست‌ها هستند. این اصول به طور مستقیم در موارد مشخص یا قوانینی که می‌توانند به طور مستقیم اجرایی شوند تصمیم ارائه نمی‌دهد و همچنین این اصول اهمیت نسبی همه ارزش‌های درگیر در تصمیم‌گیری را از پیش تعیین نمی‌کنند. برای کاربرست این اصول در سیاست‌ها و موارد مشخص، هیچ جایگزینی برای قضاوت عملی دقیق درباره زمینه‌های نهادی وجود ندارد. با این حال این اصول یک چارچوب حیاتی برای تدوین و اجرای سیاست‌های تعارض منافع ارائه می‌کنند. آنها توجه حرفه‌ها و نهادها را بر روی مهم‌ترین عواملی متمرکز می‌کنند که در هنگام اتخاذ تصمیم و سیاست‌های تعارض منافع، انتخاب مسئول اجرای سیاست‌ها و همچنین انتخاب روش‌های تنظیم‌گری تعارض منافع باید مورد نظر قرار گیرند.

## تعارض منافع چیست؟

با وجودی که سیاست‌های تعارض منافع تاکنون در بسیاری از حوزه‌های پزشکی گسترش یافته است، معنی و اهداف این سیاست‌ها همواره به طور واضح درک نشده است. عبارت «تعارض منافع» به شیوه‌های مختلف و گاه متناقضی استفاده شده است. با این حال، سیاست‌های نهادی و عمومی درباره تعارض منافع باید مشخص کنند که این سیاست‌ها چه چیزی را شامل می‌شوند و چه چیزی را شامل نمی‌شوند.

تعریفی که کمیته پذیرفته است سازگار با هسته مرکزی این مفهوم است که در بسیاری از سیاست‌های نهادی مورد استفاده قرار گرفته است. با این حال، مبحث حاضر

۱. مباحث این فصل بر پایه کار تامسون (Thompson, 1993) و امانوئل و تامسون (Thompson and Emanuel, 2008) است. کمیته سایر تعاریف و چارچوب‌ها را نیز بررسی کرده است که شامل دیویس (Davis, 1998)، ای‌ای‌ام‌سی (AAMC, 2001)، دیویس و استارک (Davis and Stark, 2001)، ان‌آی‌اچ (NIH, 2004)، مور و همکاران (Moore et al., 2005)، لوری (Lurie, 2007)، سیج (Sage, 2007)، ای‌ای‌ام‌سی-ای‌ای‌یو (AAMC-AAU, 2008) و بیجام و چیلدرس (Beauchamp and Childress, 2009) می‌شود.

به این منظور تدوین شده است تا عناصر کلیدی که بعضی اوقات در مباحث پیرامون این سیاست‌ها مبهم بوده است را روشن کند.

◀ **تعارض منافع مجموعه‌ای از شرایط است که خطر تأثیرگذاری بی‌مورد یک منفعت ثانویه بر قضاوت حرفه‌ای یا اقدامات مربوط به یک منفعت اولیه را ایجاد می‌کند.**

برای اجتناب از درک نادرست این مفهوم که می‌تواند منجر به سیاست‌های نابجا و در نهایت سیاست‌های غیراثربخش یا غیرمولد شود، کمیته بر روی اهمیت هر یک از این سه عنصر اصلی تعارض منافع تأکید دارد: منفعت اولیه، منفعت ثانویه و خود تعارض.

منفعت اولیه که سیاست‌های تعارض منافع به دنبال حمایت از آن است، وابسته به هدف یک فعالیت حرفه‌ای، متفاوت است. منفعت‌های اولیه شامل ارتقاء و حمایت از صحت پژوهش‌ها، رفاه بیماران و کیفیت آموزش پزشکی است. پزشکان و پژوهشگران پزشکی زمانی که در نقش‌های حرفه‌ای خود فعالیت می‌کنند پیشاپیش اولویت این منافع را پذیرفته‌اند. پزشکان و پژوهشگران در کار خود قضاوت و اختیار دارند. لازم است که عموم مردم، بیماران، مشارکت‌کنندگان در پژوهش، دانشجویان پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی به پزشکان و پژوهشگران اعتماد داشته باشند که آنها به صورتی اقدام و قضاوت می‌کنند که سازگار با این منافع اولیه است. این منافع اولیه گاهی اوقات به عنوان مقصد یا هدف نهایی (به عنوان مثال ارتقاء رفاه بیمار)، به عنوان وظیفه (به عنوان مثال وظیفه پزشکان برای ارتقاء رفاه بیماران)، یا به عنوان حق (حق بیماران بر پزشکان برای ارتقاء رفاه آنها) نام برده می‌شوند. با وجود بیان این موارد، کمیته از اصطلاح «منافع» اولیه استفاده می‌کند تا تمام این ارزش‌ها را شامل شود. منفعت اولیه هر چه که باشد، هدف تنظیم‌گری تعارض منافع اطمینان از آن است که منفعت ثانویه باعث انحراف تصمیمات و اقدامات پزشکان و پژوهشگران در ارتباط با آن منفعت اولیه نگردد و اعتماد عمومی به قضاوت‌های بالینی و علمی آنها تحلیل نرود. به علاوه، همانطور که در فصل ۸ بدان پرداخته شده است، مؤسسات پزشکی شامل دانشکده‌های پزشکی، مؤسسات پژوهشی، انجمن‌های حرفه‌ای، مجلات پزشکی، سازمان‌های حامی بیمار یا مراکز سلامت دولتی، باید این منافع اولیه را حاکم کنند.

بطور حتم، شناسایی دقیق منفعت اولیه در شرایط مشخص ممکن است چالش برانگیز بوده و گاهی اوقات ممکن است منافع اولیه در تعارض با یکدیگر باشند. به عنوان

مثال در شرایط اورژانس بهداشت عمومی یا تحت شرایط کمبود شدید منابع، پزشکان ممکن است تعهدات اساسی به کل جامعه داشته باشند که ممکن است در رقابت با تعهد آنها به برخی بیماران باشد. در پژوهش‌های بالینی، رفاه مشارکت‌کنندگان در مطالعه و اتمام موفقیت‌آمیز مطالعه ممکن است در تعارض با یکدیگر باشند. با این حال، همیشه واضح است که منفعت اولیه باید نسبت به منفعت ثانویه دارای اولویت باشد.

دومین عنصر اصلی تعارض منافع، منفعت ثانویه است. منفعت ثانویه ممکن است نه تنها شامل نفع مالی بلکه شامل میل به پیشرفت حرفه‌ای، رسیدن به موفقیت شخصی و کمک به دوستان، خانواده یا دانشجویان و همکلاسی‌ها باشد. سیاست‌های تعارض منافع عموماً و به طور منطقی بر روی نفع مالی و روابط مالی متمرکز هستند. دلیل این کار این نیست که منافع مالی الزاماً نسبت به سایر منافع بیشتر فسادآور هستند، بلکه به این دلیل است که منافع مالی عینی‌تر، ملموس‌تر و قابل سنجش‌تر هستند. بنابراین یک منفعت مالی را می‌توان به طور اثربخش‌تر و منصفانه‌تری نسبت به سایر منافع ثانویه تنظیم‌گری کرد. به علاوه شرکت‌های تجاری عمدتاً از طریق روابط مالی خود با پزشکان و پژوهشگران اعمال نفوذ می‌کنند. آنها نمی‌توانند پاداش‌های حرفه‌ای مثل جایگاه علمی معتبر که ممکن است منجر به تعارض منافع شود را اعطا کنند.

با در نظر گرفتن برخی محدودیت‌ها، بیشتر منافع ثانویه، شامل منافع مالی، اهداف مشروع و حتی مطلوبی هستند. تنها زمانی به منافع ثانویه ایراد وارد می‌شود که وزن بیشتری از منافع اولیه در تصمیم‌گیری‌های حرفه‌ای دارند. به عنوان مثال، برای یک محقق یا یک معلم، منافع مالی باید تابع ارائه شواهد علمی به شیوه غیرسوگیرانه در انتشارات و ارائه‌های خود باشد.

یک منفعت مالی نباید حتماً بزرگ باشد تا تأثیر بی‌مورد داشته باشد. در واقع، پژوهش‌های دانشمندان اجتماعی حاکی از این است که هدایای کم ارزش نیز می‌توانند تصمیمات را تحت تأثیر قرار دهند (بنگرید به ضمیمه D). این مطالعات همچنین نشان می‌دهند که این اثرپذیری ممکن است بصورت ناخودآگاه و بدون آگاهی افراد صورت گیرد. زمانی که یک منفعت ثانویه وزن نامناسبی در تصمیم‌گیری دارد و دستیابی به یک منفعت اولیه را دچار انحراف می‌کند، در حال اعمال تأثیر بی‌مورد است.

سومین عنصر کلیدی تعریف، خود تعارض است. تعارض منافع واقع‌ای نیست که

طی آن لزوماً منفعت اولیه به خطر بیفتد، بلکه در عوض، مجموعه شرایط یا روابطی است که خطر نادیده گرفتن منفعت اولیه را در اثر پیگیری یک منفعت ثانویه افزایش می‌دهد. حتی اگر فرد یا مؤسسه واقعاً تحت تأثیر منفعت ثانویه قرار نگیرد نیز، همچنان تعارض منافع وجود دارد. این ادعای وجود تعارض منافع بر پایه تجارب عمومی و پژوهش‌های علوم اجتماعی است. هم تجارب و هم پژوهش‌ها نشان می‌دهند که تحت شرایط خاص این خطر وجود دارد که قضاوت حرفه‌ای بیشتر تحت تأثیر منفعت ثانویه باشد تا منفعت اولیه.

برخی از این عناصر تعارض منافع کمیت یا درجه‌بندی دارند (به عنوان مثال اثر کم یا زیاد)، اما آنها به طور مستقیم قابل کمی شدن نیستند. آن چیزی که بی‌مورد به حساب می‌آید موضوع قضاوت است و بستگی به متن و زمینه دارد. این یک احتمال کمی نیست بلکه قضاوتی در شرایط مشخص است در این باره که آیا خطر نامناسب یا بی‌مورد وجود دارد یا خیر. استانداردهای چنین قضاوتی باید در سیاست‌های عینی کاملاً شفاف و روشن باشند نه این که شامل عبارات مبهمی باشند به این صورت که متخصصان باید از «تأثیر بی‌مورد» اجتناب نمایند. فصل‌های آتی شرایط و روابطی را که در پژوهش‌ها، مراقبت از بیمار، آموزش پزشکی و تدوین راهنماهای بالینی ممکن است نامناسب باشد را بررسی می‌کنند. ضمیمه C منظرهایی از تعارض منافع در دیگر حرفه‌ها را ارائه می‌کند.

تعارض منافع را باید از سایر انواع تعارض که ارتباط کاملاً نزدیکی دارند تمیز داد. همه تعارض‌ها در پزشکی تعارض بین یک منفعت اولیه و ثانویه نیستند. تعارض وظایف<sup>۱</sup> زمانی ایجاد می‌شود که فرد یا مؤسسه وظایفی دارد که مستلزم اقدامات متفاوتی است اما تنها یکی از این اقدامات را می‌تواند در شرایط موجود انجام دهد. معضلات اخلاق پزشکی اغلب این شکل را دارند، به این معنی که به اتخاذ یک تصمیم سخت بین دو ارزش نیاز دارند که هیچ کدام از آنها اولویت محسوسی نسبت به دیگری ندارد. مثال رایج، محرمانه نگه داشتن اطلاعات یک بیمار دارای بیماری مسری است که ممکن است در تعارض با پیشگیری از ضرر به دیگران باشد. در این مثال هیچ تعارض منفعی وجود ندارد زیرا ادعای قابل قبولی برای هر دو منفعت وجود دارد که اولیه در نظر گرفته شوند. تعارض وظایف اساساً تعارض بین منافع اولیه مختلف است. اغلب هر دو وظیفه یا منفعت به یک

اندازه مشروع هستند و پیشاپیش نمی‌توان گفت که کدام یک باید اولویت داشته باشد. تعارض تعهد<sup>۱</sup> بسیار به تعارض منافع نزدیک است. آنها اغلب شامل تعارضی هستند بین آن چیزی که مؤسسات به عنوان مسئولیت اولیه کارکنان در مؤسسه خود می‌دانند و تعهدات خارجی کارکنان، مثل خدمات داوطلبانه اجتماعی، مشارکت در رقابت سیاسی یا تدریس یا انجام پژوهش برای سایر مؤسسات. تعارض تعهدات مثل تعارض بین منافع اولیه شامل دو فعالیت کاملاً قابل احترام است (در واقع در برخی موارد، این دو فعالیت کارکنان کاملاً یکسان هستند با این استثنا که در مؤسسات مختلف انجام می‌شوند). همچنین مانند تعارض منافع، مؤسسه می‌تواند پیشاپیش به صورت مشروع ادعا کند که اگر آن دو وظیفه به هر شکلی با یکدیگر تعارض داشته باشند یک فعالیت به فعالیت دیگر اولویت دارد. در این مورد معمولاً نگرانی درباره خطر تأثیر بی‌مورد بر روی تصمیمات نیست (به عنوان مثال درباره تجویز یک نسخه خاص یا گزارش داده‌های پژوهش). در عوض نگرانی در مورد زمان و تلاش است، به عنوان مثال این که افراد توجه کافی را به مسئولیت‌هایشان در مؤسسه اولیه خود اختصاص می‌دهند یا خیر. برخی اوقات تعارض منافع و تعارض تعهدات در یک سیاست مؤسسه پوشش داده می‌شوند؛ اما شرایط، خطرات و چارچوب‌های ارزیابی این دو نوع تعارض به اندازه کافی متفاوت هستند که به طور جداگانه مورد توجه قرار گیرند. با این حال، منطقی است که این سیاست‌ها در اسناد و منابع اطلاعاتی یکسان پوشش داده شوند و توسط مجریان و کمیته‌های مشابه اداره شوند.

### اهداف سیاست‌های تعارض منافع چیست؟

نهادهای سازمان‌های حرفه‌ای و دولت‌ها از طرف مردم سیاست‌هایی را برای مسئله تعارض منافع تهیه می‌کنند. سیاست‌های تعارض منافع در تلاشند تا اطمینان ایجاد کنند که تصمیمات حرفه‌ای بر پایه منفعت اولیه گرفته می‌شوند نه منفعت ثانویه (بحث سیاست‌های سایر حرفه‌ها را در ضمیمه C ببینید).

همان‌طور که در فصل ۹ بیشتر بحث شده است، این سیاست‌ها زمانی به خوبی کار می‌کنند که پیشگیرانه و اصلاحی باشند نه تنبیهی. برای این که سیاست‌ها تا حد امکان

اثر بخش باشند، به دو هدف کلی اهمیت داده می‌شود: حفظ صحت قضاوت‌های حرفه‌ای و کسب اعتماد عمومی به قضاوت‌ها. حرفه‌ها باید این اهداف را که تشکیل دهنده اصول اساسی هر سیاست تعارض منافع قابل احترامی هستند، ترویج کنند.

نخست، واضح‌ترین راهی که صحت قضاوت حرفه‌ای می‌تواند در معرض خطر قرار گیرد از طریق سوگیری است. سایر شیوه‌ها در صورتی که استانداردهای رفتار حرفه‌ای را نقض نمایند نیز می‌توانند این صحت را تضعیف کنند مثل عدم انتشار به موقع یافته‌های پژوهش‌ها، قصور در تربیت منصفانه دانشجویان و دستیاران تخصصی تحصیلات تکمیلی و فقدان شفافیت با بیماران. سیاست‌های تعارض منافع به دنبال کمینه‌سازی تأثیر منفعت ثانویه در همه این اقدامات هستند. این سیاست‌ها مهم‌ترین مانع در برابر خطر منافع مالی هستند که بار زیادی در تصمیمات مرتبط با آموزش، پژوهش، ارائه مراقبت به بیمار و تدوین راهنماهای بالینی خواهد داشت.

پیش‌فرض چنین سیاست‌هایی این نیست که قضاوت حرفه‌ای خاصی لزوماً تحت تأثیر منفعت مالی قرار می‌گیرد یا پزشکان و پژوهشگران افرادی غیراخلاقی هستند. همچنین پیش‌فرض سیاست‌ها این نیست که تحت برخی شرایط این خطر وجود دارد که تصمیمات ممکن است تحت تأثیر بی‌مورد ملاحظاتی قرار گیرد که غیرمرتبط است. با این وجود، پزشکان و پژوهشگران گاهی به داشتن تعارض منافع متهم می‌شوند؛ اعتقاد بر این است که چنین اظهاراتی صحت اخلاقی آنها را زیر سؤال می‌برد.

برخی مؤسسات از عباراتی شبیه به «ارتباط با صنعت» یا «ارتباط مالی» استفاده می‌کنند تا از معنای منفی که باور دارند «تعارض منافع» متبادر می‌کند دوری کنند و از این عبارات نه تنها برای توصیف روابطی که مظنون به وجود بالقوه تعارض هستند بلکه حتی برای روابطی که مشخص است که تعارض منافع وجود دارد نیز استفاده می‌کنند. این زبان غیرمستقیم باعث محو و مبهم شدن خطرات جدی تعارض می‌شود. اگر روشن شود که تعارض منافع داشتن فرد یا مؤسسه قضاوتی درباره شرایط آنهاست نه در مورد حرفه‌پیشگانی که در آن شرایط قرار گرفته‌اند، نیاز به این زبان غیرمستقیم نیست.

هدف دوم سیاست‌های تعارض منافع، یعنی کمک به حفظ اعتماد عمومی به قضاوت‌های حرفه‌ای، کمتر مورد استقبال قرار گرفته است اما اهمیت آن کمتر نیست. این هدف بدنبال کمینه‌سازی شرایطی است که باعث می‌شود افراد معقول به این باور



برسند که قضاوت حرفه‌ای تحت تأثیر منافع ثانویه بی‌مورد قرار گرفته است یا خیر. عموم مردم نه تنها شامل بیماران و مشارکت‌کنندگان پژوهشی است بلکه شامل روزنامه‌نگاران و اعضای سردبیری، مدیران بنیادهای غیرانتفاعی، مقامات دولتی و سایر رهبران افکار عمومی است. اگر عموم مردم و مقامات دولتی اعتماد خود را به پزشکان، پژوهشگران یا مدرسان از دست بدهند احتمالاً به دنبال وضع مقررات بیشتر دولتی خواهند بود، از منابع مالی نظام سلامت کسر خواهند کرد و گام‌های دیگری بر خواهند داشت که می‌تواند برنامه‌های آتی مراقبت از بیمار، پژوهش یا آموزش را به خطر اندازد.

زمانی که یک پزشک، پژوهشگر یا مدرس به صورتی عمل کند که منجر به عدم اعتماد عمومی شود، پیامدهای آن ممکن است همکاران، بیماران، دانشجویان و مؤسسات یا حرفه را به عنوان یک کل تحت تأثیر قرار دهد. به طور مشابه، اقدامات مؤسسات می‌تواند منبع بی‌اعتمادی باشد و تأثیر این بی‌اعتمادی حتی می‌تواند گسترده‌تر نیز باشد و مخرب‌تر از بی‌اعتمادی به افراد باشد. پزشکان در مقایسه با بسیاری از سایر گروه‌های حرفه‌ای، دارای جایگاه بالایی هستند. اما آنها باید هوشیار باشند، زیرا هنگامی که اعتماد عمومی را تضعیف کنند، ممکن است بازگرداندن آن دشوار باشد.

همان‌طور که در ضمیمه C بحث شده است، سایر حرفه‌ها، شامل حقوق، حسابداری، مهندسی و معماری، اهمیت سیاست‌های تعارض منافع و کدهای اخلاقی جهت ارتقای بی‌طرفی در تصمیم‌گیری و دستیابی به اعتماد عمومی را درک کرده‌اند. در برخی موارد جدید، مهم‌تر از همه در حسابداری، عدم پیروی از این قوانین موجب افزایش مقررات دولتی شده است.

### چرا انگیزه تصمیم‌گیرندگان و اعتبار تصمیمات بررسی نشوند؟

افراد متهم به داشتن تعارض منافع اغلب عنوان می‌کنند که هرگز اجازه نخواهند داد که منافع مالی بر تصمیماتشان تأثیر بگذارد. این مخالفت با سیاست‌های تعارض منافع، باعث از قلم افتادن نکته اصلی می‌گردد. از آنجا که این تعارض (همانطور که بالاتر ذکر شد)، مجموعه‌ای از شرایط یا وضعیت‌هایی است که به جای تصمیم فردی، مخاطرات در آنها دخیل هستند، وجود تعارض منافع بر انگیزه‌های نادرست شخصی دلالت ندارد. با این حال ممکن است یک حرفه‌پیشه خاص همچنان معترض باشد که تعمیم این موضوع

منصفانه نیست. ممکن است این فرد عنوان کند که: «تصمیمات واقعی من را ببینید و شهرت ممتاز مرا در نظر بگیرید». با این حال سیاست‌های تعارض منافع ذاتاً برای اجتناب از بررسی موارد شخصی طراحی شده‌اند. حداقل به دو دلیل، چنین سیاست‌هایی بر انگیزه‌های یک مورد خاص تمرکز نمی‌کنند.

اول اینکه معمولاً برای کسانی که اثر یک رابطه را بر ایجاد تعارض منافع ارزیابی می‌کنند، تعیین قابل اعتماد انگیزه‌ها یا پی بردن به آنها در شرایط موجود غیرممکن است. به طور کلی، آموزش و پژوهش‌های پزشکی و مراقبت از بیمار، ملاحظات متعدد و تصمیمات و قضاوت‌های کوچک متعددی را شامل می‌شود که امکان بررسی‌شان وجود ندارد؛ و حتی اگر مورد بررسی قرار گیرند نیز بعید است که تصویر روشنی از انگیزه‌های زمینه‌ای حاصل کنند. بنابراین خوانندگان مقالات مجلات، دانشجویان پزشکی، بیماران و کمیته‌های تعارض منافع در موقعیت مناسبی قرار ندارند تا در مورد اینکه آیا علایق ثانویه باعث یک تصمیم شده است یا خیر قضاوت کنند. انگیزه‌های موجود در پس تصمیم‌گیری‌های سازمانی، حتی از این موارد نیز مبهم‌تر هستند.

دوم اینکه، هرگونه تلاش برای تعیین انگیزه‌ها در یک مورد خاص، بطور نامناسبی فضولی کردن خواهد بود و زمان زیادی خواهد گرفت. بدون خطر تجاوز به حریم خصوصی افرادی که ممکن است در قضیه درگیر باشند و همچنین ایجاد مشغله و حواس‌پرتی برای سایر افراد محل کار، نمی‌توان جلسات قضاوت عادلانه‌ای برگزار نمود یا نتیجه‌گیری‌های قابل اعتمادی ارائه کرد.

گاهی اوقات اعتراض بسیار مشابه دیگری مربوط به ادعای کسی که تعارض منافع دارد مطرح می‌گردد. این اعتراض می‌پذیرد که انگیزه‌ها نباید مورد توجه قرار گیرند اما ارتباط شرایط مربوط به تصمیم‌گیری را رد می‌کند: «تصمیم من، نتایج پژوهش، محتوای سخنرانی و تجویز داروی من را قضاوت کنید نه منافع مالی من را». در این مورد مشکل آنجاست که بسیاری از مردمی که تحت تأثیر تصمیمات حرفه‌ای قرار دارند در جایگاهی نیستند که بتوانند اعتبار تصمیمات حرفه‌پیشگان را قضاوت کنند. به علاوه، کسانی که توانایی قضاوت را دارند ممکن است تا زمانی که آسیبی رخ نداده قادر به انجام این کار نباشند. افزون بر این، استدلال برای قضاوت پیامدها، یکی از دو هدف اصلی سیاست‌های تعارض منافع را نادیده می‌گیرد: حفظ اعتماد عمومی. حتی تصمیمات و پژوهش‌های

معتبر نیز اگر تحت شرایطی که منافع ثانویه برجسته هستند رخ دهند نیز ممکن است به طور گسترده پذیرفته نشوند. علاوه بر این، در بسیاری از تصمیم‌گیری‌های پژوهش‌ها و مراقبت‌های بالینی، مرز باریکی بین گزینه‌ها وجود دارد. دلایل قابل قبول را می‌توان برای هر یک از گزینه‌های مختلف به کار برد. عامل تعیین‌کننده در اینکه آیا یک قضاوت یا یک اقدام معتبر شناخته می‌شود یا خیر، زمانی ایجاد می‌شود که مطمئن شویم که یک پزشک یا پژوهشگر در جهت حقیقت علمی و بیشترین منافع بیمار عمل می‌کند.

از آنجا که ارزیابی انگیزه‌ها معمولاً فضولانه و غیرعملی است و چون ارزیابی مناسب و به موقع تصمیمات اغلب دشوار است، ممکن است این نتیجه‌گیری اغوا کننده باشد که بیماران، مردم و پژوهشگران باید به پزشکان اعتماد کنند. اعتماد مهم است اما با وجود شواهدی که نشان می‌دهد گاهی این اعتماد مورد سوء استفاده قرار گرفته است، حفظ اعتماد عمومی و متقابل درباره این که حرفه‌پیشگان پزشکی با توجه به منافع حرفه‌ای اصلی عمل می‌کنند، ممکن است دشوار باشد. علاوه بر این، ایجاد اعتماد به حرفه‌پیشگان پزشکی که پژوهش کرده یا راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند دشوار است زیرا آنها با بسیاری از افرادی که تحت تأثیر تصمیماتشان قرار دارند یا کسانی که تنها دانش محدودی برای ارزیابی تصمیمات این پزشکان دارند، تماسی نداشته یا تماس کمی دارند. اعتماد ضروری و مطلوب است، اما باید بر اساس انتظارات معقول باشد. کسانی که به حرفه‌پیشگان متکی هستند باید دلیل خوبی برای اعتماد به تصمیمات آنها داشته باشند. به طور خلاصه، آنها نیاز دارند که مطمئن شوند که حرفه‌پیشگان قابل اعتماد هستند. سیاست‌های طراحی شده برای کاهش تعارض‌های منافع و کاهش تأثیر آنها مبنای مهمی برای اعتماد عمومی به حرفه‌پیشگان و مؤسسات پزشکی فراهم می‌کند.

## **آیا باید سیاست‌ها حرفه‌پیشگان را ملزم به اجتناب از «تظاهر تعارض منافع» نیز کنند؟**

برخی از سیاست‌های تعارض منافع به تعارض‌های واقعی یا درک‌شده اشاره می‌کنند و بیان می‌کنند که حرفه‌پیشگان باید «حتی از تظاهرات تعارض منافع» اجتناب کنند. این الزام ممکن است سردرگمی ایجاد کند. همه تعارضات منافع حاوی ادراکات<sup>۱</sup> یا تظاهرات<sup>۲</sup>

1. perceptions

2. appearances

هستند زیرا از دیدگاه افرادی مشخص می‌شوند که اطلاعات کافی برای ارزیابی انگیزه‌های واقعی<sup>۱</sup> تصمیم‌گیرندگان و تأثیر آن‌ها بر روی تصمیمات ندارند.

سیاست‌هایی که میان تعارض منافع واقعی و ادراک شده تمایز ایجاد می‌کنند باعث دو مشکل می‌شوند. اولاً، این تمایز نشان می‌دهد که هیچ تعارضی وجود ندارد (تنها تظاهری از یک تعارض وجود دارد)، مگر اینکه تصمیم‌گیرنده منافع ثانویه را نسبت به منافع اصلی ترجیح دهد. سپس استدلال بر این است که سیاست‌های تعارض منافع باید تعارض ادراک شده را کمتر از یک تعارض واقعی جدی بگیرند. با این حال، هنگامی که قضاوت یک حرفه‌پیشه برای پذیرش هدیه یا افزایش سود سهامی که از آن منتفع می‌شود منحرف می‌گردد، این تخلف دیگر تعارض منافع نیست بلکه نوع دیگری از جرم است که ممکن است شامل قصور پزشکی<sup>۲</sup>، تخلف علمی یا سهم‌خواری باشد. مقابله با این تخلفات نیازمند روش‌های کاملاً متفاوتی است که سیاست‌های تعارض منافع بر آنها تمرکز ندارند. دوم، ایجاد یک دسته از تعارض منافع ادراک شده، متمایز از تعارض منافع واقعی، باعث گشوده شدن دری به روی قوانین بیش از حد گسترده و ذهنی می‌گردد. اگر با تعارض منافع ادراک شده، متفاوت از سایر انواع تعارض منافع (یا به اصطلاح تعارض منافع واقعی) برخورد شود، رفتارهایی که کاملاً درست هستند نیز می‌توانند غیرمنصفانه مورد سؤال قرار گیرند. شرایطی که تنها برای افراد بی‌اطلاع یا خبرنگاران مستعد مشکوک هستند نیز با کمک مفهوم بی‌پایه ادراک یا تظاهر تعارض منافع، می‌تواند زمینه‌ای برای اتهامات بی‌اساس تعارض منافع ایجاد کند. اتهامات مربوط به تعارض منافع باید به شرایط مشخص شده توسط سیاست‌هایی محدود باشند که به لحاظ عینی، مبتنی بر تجارب گذشته هستند و به صورت منطقی براساس اطلاعات مرتبط و در دسترس تفسیر شده‌اند.

### چگونه می‌توان تعارض منافع را ارزیابی کرد؟

تعارضات صفر و یکی نیستند؛ به این معنی که آنها به سادگی یا حاضر باشند یا نباشند. آنها می‌توانند شدید یا ضعیف باشند. شدت یک تعارض بستگی به (۱) احتمال تأثیر منافع ثانویه بر تصمیمات حرفه‌ای در شرایط مربوطه و (۲) میزان جدی بودن آسیب یا اشتباه این تأثیر دارد. همانطور که در ادامه این فصل توضیح داده شده است، با معیار

1. actual

2. malpractice

## ▼ جدول ۲-۱- معیارهای ارزیابی شدت تعارض منافع

<p>ارزش منفعت ثانویه چیست؟ دامنه روابط چگونه است؟ وسعت اختیارات چقدر است؟</p>	<p>احتمال تأثیر بی‌مورد</p>
<p>ارزش منفعت اولیه چیست؟ دامنه پیامدهای آن چگونه است؟ میزان و وسعت پاسخگویی چقدر است؟</p>	<p>شدت آسیب احتمالی</p>

تناسب در سیاست‌های تعارض منافع، می‌توان منافع مورد انتظار یک رابطه را در نظر گرفت و در صورتی که این منافع از خطرات و محافظت‌ها بیشتر باشد، ممکن است وجود تعارض منافع مجاز باشد.

سؤالاتی که باید در مورد شدت تعارض منافع ارزیابی شوند در جدول ۲-۱ فهرست شده‌اند. این سؤالات بیانگر معیارها یا اصولی هستند که مهمترین عواملی را مشخص می‌کنند که باید در تدوین سیاست‌ها و تصمیم‌گیری در مورد تعارض منافع در نظر گرفته شوند. ارزیابی احتمال تأثیر بی‌مورد و شدت عواقب آن معمولاً بازتابی از قضاوت کلی تجربی درباره شرایط است نه ارزیابی شخصیت فرد مورد سؤال. با این حال رفتار فرد در شرایط مشابه ممکن است در نظر گرفته شود. دو بخش بعدی در مورد این معیارها عمیق‌تر بحث می‌کنند.

### ارزیابی احتمال تأثیر بی‌مورد

در ارزیابی احتمال تأثیر بی‌مورد، منطقی است فرض کنیم که هرچه ارزش منفعت ثانویه بیشتر باشد (به عنوان مثال، هرچه اندازه سود مالی بیشتر باشد)، احتمال تأثیر آن بیشتر است. مثلاً پتانسیل زیادی برای افزایش ارزش حقوق صاحبان سهام یا سایر منافع مالکیت یک شرکت زیست‌فناوری کوچک بر پایه نتایج یک کارآزمایی بالینی وجود دارد (و به همان اندازه پتانسیلی برای بی‌ارزش شدن نیز دارد). دستمزدهای هنگفت برای همکاری در هیئت مشاوره شرکت، در مقابل دستمزدهای افتخاری<sup>۱</sup> کوچک موقعیتی برای سخنرانی ارزش بیشتری دارد. اگر چه ارزش مطلق

1. honoraria

مهم است، اما به طور کلی منفعت ثانویه باید در نسبت با درآمد معمول طبقه مرتبط حرفه‌پیشگان یا در نسبت با ارزش یک پروژه پژوهشی، بودجه نهاد یا اقدامات پزشکی سنجیده شود.

با این حال، ارزش پولی منفعت ثانویه تنها معیار مناسب برای ارزیابی تأثیر بالقوه آن نیست. ارزش اقتصادی ارتباطات، خودکار، وعده غذایی ارزان و سایر هدایای جزئی کم است؛ اما همانطور که در ضمیمه D توضیح داده شده، هدایای کوچک ممکن است به ایجاد و حفظ روابط، مثلاً بین پزشک و شرکت دارویی و نمایندگان آن کمک کنند. تأثیر چنین هدایا و روابطی ممکن است نامحسوس باشد و حتی کسی که چنین هدایایی دریافت می‌کند از تأثیر آنها آگاه نباشد. بنابراین حتی وقتی که ارزش منفعت ثانویه، که تنها با واحد پولی اندازه‌گیری شده است، و احتمال خطا یا آسیب آن کم باشد نیز لازم است که تعارض منافع مدیریت شده و از آن جلوگیری شود.

علاوه بر ارزش پولی روابط، سایر جنبه‌های آنها نیز ممکن است ارزش کلی‌شان را افزایش داده و در نتیجه خطر تعارض منافع را بیشتر کنند. به عنوان مثال، دستمزدهایی که درآمد یک حرفه‌پیشه خاص را افزایش می‌دهند، ممکن است نسبت به آنهایی که فعالیت‌های علمی کل یک مؤسسه را پشتیبانی می‌کنند نگرانی بیشتری ایجاد کنند. قرارداد مشاوره‌ای که درآمد یک پژوهشگر را افزایش می‌دهد نسبت به پرداخت‌هایی که به کل یک مؤسسه، ساختمان یا گروه پژوهشی صورت می‌گیرد و تحت نظارت نهادی پرداخت می‌شود موجب نگرانی بیشتری می‌گردد. به طور مشابه، یک قرارداد پژوهشی که تحت نظر یک دانشگاه بسته می‌شود به دلیل انطباق با سیاست‌های دانشگاه در دسترسی به داده‌ها، بررسی حامیان مالی و حقوق نشر، به طور کلی خطر تعارض منافع کمتری ایجاد می‌کند در نسبت با یک قرارداد مشورتی با یک فرد که مشمول این بررسی‌ها نمی‌شود یا با عبارات بسیار کلی‌تری گزارش می‌شود (به عنوان مثال گزارش پرداخت بیش از ۲۰ هزار دلار زمانی که مبلغ واقعی بیش از ۲۰۰ هزار دلار است).

دومین عامل مؤثر بر احتمال تأثیر بی‌مورد، دامنه و وسعت روابط است که به استمرار و عمق آن بستگی دارد. وابستگی‌های طولانی‌تر و نزدیک‌تر، باعث افزایش دامنه روابط و بنابراین خطر آنها می‌شوند. نمونه‌های چنین وابستگی‌هایی شامل یک توافق‌نامه مشاوره چند ساله، یک سمت رهبری مداوم به عنوان عضو هیئت مدیره یک شرکت یا پذیرایی

هفتگی یا ماهانه ناهار مجانی برای دفتر یک پزشک است. به همین ترتیب، تأمین مالی بلند مدت یک برنامه تحصیلی دانشگاهی یا بازرگانی پزشکی نسبت به کمک‌هزینه یکبار مصرف پتانسیل بیشتری برای تأثیرگذاری دارد. به طور مشابه، خدمت در هیئت مشاوره علمی یک شرکت که نسبت به پذیرش دستمزد برای صحبت در مورد یک پروژه پژوهشی شرکت، حرفه‌پیشه در طول زمان روابط تنگاتنگ بیشتری با شرکت دارد، احتمال بیشتری دارد که قضاوت حرفه‌پیشگان را تحت تأثیر قرار دهد.

وسعت اختیارات نیز قابل ملاحظه است که به معنی میزان آزادی عمل یک حرفه‌پیشه در اتخاذ تصمیمات مهم است. پژوهشگر اصلی در یک کارآزمایی بالینی اختیارات قابل توجهی در مورد تصمیمات بی‌شمار، گسترده و اغلب پنهان دارد، هرچند بعضی از قضاوت‌های آنها مورد بررسی‌های مختلف قرار می‌گیرند؛ به عنوان مثال، تصمیم‌گیری در مورد واجد شرایط بودن بیماران برای ورود به کارآزمایی بالینی، تعیین نقطه پایانی کارآزمایی بالینی، نسبت دادن اثرات منفی به مداخلات مطالعه، نوع تحلیل‌های آماری که مورد استفاده قرار می‌گیرند و گزارش نتایج. این اختیارات اغلب توسط یک ساختار نظارتی مستقل محدود می‌شوند؛ به عنوان مثال توسط هیئت نظارت بر داده‌ها و ایمنی، پنل مستقلی که در مورد اثرات منفی داوری می‌کند، پایشگر پزشکی در مورد اثرات منفی یا بازرسی خارجی برای جمع‌آوری داده‌ها در محیط پژوهش. معمولاً برای هر کارآزمایی بالینی یک دارو یا دستگاه پزشکی که نتایج آن به سازمان غذا و دارو (FDA) برای گرفتن تأییدیه قانونی ارائه می‌شود چنین نظارتی مورد نیاز است. در ارزیابی چنین محدودیت‌هایی برای اختیارات، استقلال قضاوت اعضای هر ساختار نظارتی نیز مهم است. به علاوه هر چقدر که پژوهش‌ها و تحلیل داده‌ها از روش‌های استاندارد بیشتری استفاده کنند فضای کمتری برای تأثیرات نامناسب وجود دارد. به همین ترتیب هر چقدر ارائه‌های آموزشی موضوع مرسوم‌تری داشته باشند دامنه کمتری برای سوگیری‌هایی وجود دارد که به راحتی قابل شناسایی نیستند.

اختیار اغلب در نقش‌های مختلف، متفاوت است. پژوهشگران اصلی می‌توانند ابعاد مختلف یک پروژه پژوهشی را تحت تأثیر قرار دهند، در حالی که تکنسین‌های آزمایشگاهی یا دستیاران پژوهشی در اکثر موقعیت‌ها فضای کمتری برای تأثیرگذاری دارند. رؤسای دانشگاه‌ها یا دانشکده‌ها، از طریق قدرت خود برای کنترل انتصابات، ارتقاها، حقوق‌ها و

محیطها، از قدرت زیادی بهره‌مند هستند، اگرچه معمولاً از انجام پروژه‌های پژوهشی یا دوره‌های آموزشی کنار گذاشته می‌شوند. در نقطه مقابل اکثر اعضای کارکنان ستادی و اجرایی قدرت کمی برای تأثیرگذاری بر مأموریت‌های آموزشی یا پژوهشی دانشگاه‌ها دارند.

### ارزیابی شدت آسیب احتمالی

نقطه شروع ارزیابی شدت آسیب احتمالی تعارض منافع، شناسایی یا تعیین ارزش منافع اولیه است. این گزارش بر اهداف اولیه پزشکی، به ویژه مراقبت از بیماران، آموزش و پژوهش پزشکی تمرکز دارد. ارزیابی شدت یک تعارض نیاز به بررسی اهداف مشخص اولیه یا در معرض خطر در یک وضعیت مشخص دارد.

ملاحظه دوم در مورد دامنه عواقب آن است. هر چقدر دامنه گسترده‌تر باشد پتانسیل آسیب شدیدتر است. تعارض منفعی که ممکن است بر تصمیمات مراقبت از بیمار متعددی تأثیر بگذارد دامنه وسیعی دارد. به عنوان مثال، راهنماهای بالینی که استانداردهای مراقبت و معیارهای پوشش بیمه را مشخص می‌کنند، ممکن است هزاران بیمار را تحت تأثیر قرار دهند. نتایج یک کارآزمایی بالینی برای یک بیماری شایع ممکن است بر شیوه تجویز داروی مشخصی توسط هزاران پزشک تأثیر بگذارد. نتایج یک کارآزمایی محوری برای نوعی درمان جدید که ممکن است به طور چشمگیری مراقبت از بیمار را تحت تأثیر قرار دهد، نسبت به سایر کارآزمایی‌ها که فقط بر حاشیه مراقبت تأثیر می‌گذارند احتمالاً دامنه وسیعتری دارد. بنابراین، تعارض منافع در کارآزمایی‌های بالینی مستلزم توجه ویژه به دلیل دامنه وسیعی از اثرات آن است.

تعارض منافع ممکن است بر روی مؤسسه یا همکاران فرد تأثیر منفی داشته باشد. حتی اگر چنین اثراتی اغلب رخ ندهد نیز باید در نظر گرفته شود. حمایت مالی یک شرکت دارو یا تجهیزات پزشکی از یک پروژه پژوهشی می‌تواند سؤالاتی در مورد کار سایر پژوهشگران در مؤسسه ایجاد کند و توانایی آنها برای جذب کمک‌های مالی از دیگر منابع را تضعیف کند. ارتباط نزدیک یک استاد دانشگاه با یک شرکت نه تنها می‌تواند شک و تردیدهایی در مورد بی‌طرفی مطالب کلاس درس او ایجاد کند، بلکه می‌تواند تأثیر منفی روی مسیر شغلی دستیاران آموزشی وی و فرهنگ علمی مؤسسه نیز داشته باشد. با توجه به چنین عواقب احتمالی، نباید اجازه داده شود حق یک فرد برای ورود به یک فعالیت،



حقوق همکاران و دانشجویان را تحت تأثیر قرار دهد. ادعای حق فردی یک حرفه‌پیشه نباید امکان تنظیم‌گری و قانون‌مندی این حق را از بین ببرد.

در نهایت، شدت آسیب احتمالی به طور قابل توجهی به میزان پاسخگویی بستگی دارد. به طور کلی، تعارض منافع زمانی جدی‌تر است که سطح پاسخگویی پزشک، پژوهشگر، یا مدرس به همکاران، مؤسسه، هیئت صدور مجوز یا نهاد مشابه کم باشد. اگر پاسخگویی در قبال تصمیمات با بررسی مستقل آنها توسط همکاران یا سایر مقامات تقویت گردد، به طور کلی احتمال آسیب کمتر شده و دلیل کمتری برای نگرانی وجود دارد. با این حال، بررسی‌کنندگان باید گونه‌ای این بررسی را انجام دهند که اثربخش و مستقل بوده و خودشان نباید هیچ‌گونه تعارض منافی داشته باشند. وابسته به اینکه مجازات نقض جدی سیاست‌ها چشمگیر باشد و به موقع اعمال شود، پاسخگویی نیز بیشتر می‌شود و اگر نتایج اقدامات انضباطی به طور منظم اعلان شوند، تقویت هم می‌شود.

به طور خلاصه، ارزیابی کلی اینکه آیا یک رابطه مالی منجر به تعارض منافع می‌شود یا خیر، و اگر چنین باشد، چقدر شدید است و چگونه باید مدیریت شود، به چندین ملاحظه بستگی دارد: اهمیت رابطه مالی یا سایر روابط برای دستیابی به ارزش‌های اولیه پزشکی، احتمال و شدت آسیب احتمالی برای ارزش‌های اولیه و دسترسی به اقداماتی که می‌تواند احتمال و شدت آسیب را کاهش دهد. فصل ۳ در مورد چنین اقداماتی و همچنین رویه‌های مورد استفاده دانشگاه‌ها و سایر مؤسسات برای شناسایی، تحدید و مدیریت تعارض منافع بحث می‌کند.

### چگونه می‌توان سیاست‌های تعارض منافع را ارزیابی کرد؟

بحث پیشین بر سؤالات و عواملی تمرکز داشت که باید در سنجش شدت تعارض منافع در روابط مالی مورد توجه قرار گیرد و هدف از آن، ارائه راهنمایی برای تدوین محتوای سیاستی برای کنترل تعارض منافع است، مثل مشخص کردن اطلاعات مورد نیاز از افرادی که روابط مالی آنها لازم است مورد ارزیابی قرار گیرد، ارزیابی شدت تعارض منافع و راهنمای مقابله با تعارضات شناسایی شده. معیارهای بیشتری برای ارزیابی پیاده‌سازی یا اعمال واقعی سیاست‌ها مورد نیاز است (جدول ۲-۲). حتی اگر سیاست‌ها به خوبی تدوین شده باشند، باید به خوبی نیز اجرا شوند.

## ▼ جدول ۲-۲- معیارهای ارزیابی سیاست‌های تعارض منافع

شرح	معیار
آیا سیاست به صورت اثربخش معطوف به مهم‌ترین تعارضات است؟	تناسب
آیا سیاست برای افراد و مؤسسه‌ای که ممکن است تحت تأثیر آن قرار گیرند قابل درک و در دسترس است؟	شفافیت
آیا سیاست مشخص می‌کند که چه کسی مسئول اجرا و بازبینی آن است؟	پاسخگویی
آیا سیاست برای همه گروه‌های داخل یک مؤسسه و سایر مؤسسات به طور یکسان اجرا می‌شود؟	انصاف

### تناسب

نخست آنکه معیار تناسب به دنبال این است که سیاست‌ها در مواجهه پیشگیرانه و اصلاحی تعارضات منافع شدید، کارآمد و اثربخش باشند. اگر قوانین پیچیده و روبه‌های دارای جزئیات با در نظر داشتن اهداف سیاست‌ها، به طور منظم اجرا و بازبینی نشوند، می‌توانند صرفاً به موانع بوروکراتیک تبدیل گردند. آیا این سیاست‌ها واقعاً به مهم‌ترین و رایج‌ترین تعارضات می‌پردازند؟ آیا این سیاست‌ها عملیاتی هستند؛ به این معنا که آیا واقعاً می‌توانند به طور کارا و اثربخش اجرا شوند؟ آیا سیاست‌ها به گونه‌ای اجرا می‌شوند که به طور مناسب احتمال سوگیری، شدت آسیب و مزایای بالقوه منفعت ثانویه متعارض را (همانطور که در بالا ذکر شد) مورد توجه قرار دهند؟ آیا این سیاست‌ها و کاربردها از انجام آموزش، پژوهش و اقدامات بالینی مشروع و قانونی ممانعت غیرضروری به عمل می‌آورند؟ آیا مزایای پیش‌بینی شده سیاست‌ها بیش از هزینه‌های مختلف، از جمله بار اجرایی، و هر گونه عواقب منفی آنهاست؟ اثربخشی یک سیاست خاص را تنها پس از اجرای موقت سیاست می‌توان مورد قضاوت قرار داد. با وجودی که تجارب و ارزیابی‌های سیاست‌های مشابه، تا امروز سؤالاتی در مورد اثربخشی آنها ایجاد کرده است، اما این سؤالات می‌توانند طراحی و اجرای سیاست‌های جدید را هدایت کنند. در نهایت میزان دستیابی این سیاست‌ها به اهداف کلی خود، بستگی به هم‌راستا بودن آن‌ها با سایر معیارها مثل انصاف و شفافیت دارد که هم به اثربخشی سیاست‌ها کمک می‌کنند و هم به خودی خودشان نیز مهم هستند.

زمانی که ایجاد تعارض منافع به واسطه یک رابطه مالی و شیوه مدیریت آن ارزیابی می‌شود، معیار تناسب باید در مورد شرایط افراد نیز مورد استفاده قرار گیرد. برای مثال،

هنگامی که رابطه پژوهشگر با یک شرکت ارزیابی می‌شود، انتظار می‌رود مزایای آن نیز همچون خطرات مورد توجه قرار گیرد. همانطور که در فصل ۱ و ۴ مورد بحث قرار گرفته است، حمایت مالی صنعت از پژوهش‌های به خوبی طراحی شده و حائز شایستگی علمی، با هدف اولیه تولید دانش معتبر علمی است. این مسئله گاهی ممکن است به این معنی باشد که مؤسسه باید به فرد دارای تعارض منافع اجازه مشارکت در یک فعالیت را بدهد زیرا منافع مورد انتظار آن بیش از خطرات مورد انتظار است و همچنین خطرات به سطح قابل قبولی کاهش داده شده است. برای مثال، یک مرکز دانشگاهی پزشکی ممکن است به دانشمندی که حق امتیاز کشف موفق‌تری را در اختیار دارد اجازه دهد تا در تولید محصول و طراحی کارآزمایی بالینی اولیه شرکت کند تا مداخله را ارزیابی کند زیرا درگیر شدن وی در این فرایند ممکن است برای اطمینان از مدیریت صحیح و ایمن محصول لازم باشد. (چنین موقعیت‌هایی که باید استثناء باشند که در فصل‌های ۴ و ۷ بحث شده‌اند).

### شفافیت

درست همانطور که معمولاً افشای تعارض منافع برای مواجهه با آن لازم است حتی اگر کافی نباشد، شفافیت نیز در اجرای سیاست‌های تعارض منافع بسیار ضروری است. سیاست‌های شفاف به راحتی و به زبان ساده و واضح، به همراه توضیحات و اطلاعات ضروری درباره کاربرد آنها در دسترس هستند. آنها نه تنها برای افرادی که مشمول سیاست می‌شوند در دسترس هستند (به عنوان مثال پژوهشگران، نویسندگان مقالات مجلات یا اعضای پنل راهنماهای بالینی)، بلکه برای سایر ذینفعان نیز، از جمله عموم مردم، در دسترس قرار دارند. در پاسخ به این سؤال که آیا سیاست‌های تعارض منافع معقول هستند و به طور منصفانه اجرا می‌شوند، شفافیت عامل تعیین‌کننده اساسی است. همان‌طور که در فصل ۳ توضیح داده شده است، سیاست‌های تعارض منافع ممکن است نیاز به افشا و اعلام عمومی روابط مالی و برخی از سایر روابط تحت شرایط مشخص داشته باشند. این سیاست‌های افشاسازی، منعکس‌کننده مسئولیت اخلاقی و گاه قانونی مؤسسات برای انتشار اطلاعات مرتبط برای طرف‌های مناسب است. علاوه بر این، زمانی که مؤسسات قضاوت‌های خود را در موارد خاص بیان می‌کنند نیز ارزش‌های شفافیت به کار می‌آیند، به عنوان مثال، زمانی که اجازه می‌دهند پژوهشگری که در خروجی یک مطالعه

با مشارکت انسانی منفعت مالی دارد، آن پژوهش را هدایت کند (بنگرید به فصل ۴). حق حریم خصوصی و حفظ محرمانگی، محدودیت‌هایی را درباره میزان اطلاعاتی که مؤسسه باید منتشر کند و همچنین افرادی که باید اطلاعات را دریافت کنند ایجاد می‌کند. به عنوان مثال، زمانی که خواسته می‌شود پزشکان روابط مالی خود (یا اعضای خانواده خود) را برای عموم افشا کنند، آنها علاقمند به حفظ حریم خصوصی هستند که در بحث ضمیمه F از افشای عمومی اطلاعات شخصی گزارش شده به مراکز دانشگاهی پزشکی و سایر مؤسسات ذکر شده است. افشای فراتر از مؤسسه می‌تواند به حداقل اطلاعات شخصی قابل شناسایی که برای رسیدن به اهداف سیاست ضروری است محدود گردد. برای برخی از اهداف، گزارش اطلاعات تجمیع‌شده یا غیرشخصی برای عموم کافی است. شفافیت همچنین می‌تواند به بهبود سیاست‌های تعارض منافع در میان مؤسسات کمک کند. اطلاع از اینکه یک مؤسسه چگونه یک مورد یا گونه‌ای از موارد را مدیریت می‌کند، می‌تواند باعث شود سایر مؤسسات از اقدامات کم و بیش اثربخش درس بگیرند و سیاست‌ها و رفتارهای خود را متناسب با آنها تعدیل و تنظیم نمایند.

## پاسخ‌گویی

افراد و مؤسسات پاسخگو، مسئولیت رفتار و تصمیمات خود را می‌پذیرند و توضیح می‌دهند. بنابراین، همانطور که یک پزشک، منطبق تصمیم بالینی خود را برای بیمار توضیح می‌دهد و پژوهشگران منطبق پژوهش و روش آن را توضیح می‌دهند؛ رهبران مؤسسات پاسخگو نیز سیاست‌های خود و کاربست آن‌ها را به افرادی که مستقیماً تحت تأثیر قرار می‌گیرند شرح داده و به سؤالات و پیشنهادات آن‌ها پاسخ می‌دهند. بر عهده گرفتن مسئولیت پیامدهای اقدامات و تصمیمات فردی یا نهادی ممکن است شامل اعطای غرامت یا عذرخواهی از آسیب‌دیدگان این اقدامات باشد و پذیرش مجازات متناسب، زمانی که یکی از اعضای مؤسسه عمل نادرست یا غیرقانونی داشته است. یک نهاد برای نشان دادن این مسئولیت‌پذیری، نه تنها سیاست‌های صریح تعارض منافع و رویه‌های اجرایی آن را باید تدوین کند، بلکه باید راه‌هایی را برای گفتگو و تعامل درباره نحوه اجرای آنها در عمل نیز تعبیه کند. رهبران نهادی آماده توضیح این نکته خواهند بود که چرا و چگونه قضاوت‌های تعارض منافع در موارد مشابه به طور منطقی همسان

هستند، به عنوان مثال، تصمیم می‌گیرند که در یک مورد فقط الزام به اعلام و افشای روابط کافی است اما در مورد دیگری مدیریت یا منع روابط لازم است. در نهایت رهبران نهادی آماده پاسخگویی به سؤالات در خصوص منافع و بی‌طرفی خودشان خواهند بود. همان‌طور که در فصل ۸ مورد بحث قرار گرفته است، رهبران باید روبه‌هایی را ایجاد کنند تا با تعارضاتی که خود نهاد یا مؤسسه ممکن است داشته باشد مقابله کنند.

مشارکت عمومی اغلب موضوع مهمی برای پاسخگویی است. به طور کلی پاسخگویی زمانی افزایش می‌یابد که نمایندگان مردم در هیئت‌های بررسی روابط افرادی که ممکن است دارای تعارض منافع باشند حضور داشته باشند. برای استناد به وضعیتی نسبتاً مشابه، مقررات فدرال الزام کرده تا هیئت نظارت مؤسسه حداقل یک عضو بدون وابستگی به مؤسسه داشته باشد. همچنین، به عنوان بخشی از تعهد به شفافیت و باز بودن و پاسخگویی، سازمانها ممکن است از عموم مردم دعوت کنند تا بر روی سیاست‌های تعارض منافع خود نظر دهند و ممکن است پیشنهادات اصلاحی را به طور جدی به کار بگیرند. مشارکت عمومی می‌تواند اعتبار و اعتماد به تصمیمات مربوط به افراد و همچنین سیاست‌های کلی‌تر را افزایش دهد.

جنبه‌هایی پاسخگویی، تعهد برای ارتقای سیاست‌های تعارض منافع و اجرای آنها است. همان‌طور که در سایر فعالیت‌های سازمان‌های مراقبت سلامت مشاهده شده است، تعیین معیارها و استانداردهای عملکرد و ردگیری خروجی‌ها می‌تواند محرک فعالیت‌های بهبود کیفیت باشد.

## انصاف

اصل رسمی انصاف الزام می‌کند تا برای کسانی که در شرایط نسبتاً مشابه قرار دارند، درمان مشابه و برای کسانی که در شرایط نسبتاً متفاوت هستند درمان‌های متفاوت ارائه شود. این اصل برای استفاده از سیاست‌های تعارض منافع حداقل دو دلالت دارد. اولاً، این سیاست‌ها باید برای تمام اعضای مؤسسه یا کارکنانی اعمال شوند که تصمیمات مهمی برای این مؤسسه می‌گیرند یا در این تصمیمات تأثیر قابل توجهی دارند. در مراکز دانشگاهی پزشکی، این تصمیمات ممکن است شامل آموزش پزشکی، پژوهش‌های پزشکی یا مراقبت‌های بالینی باشند. بنابراین، دستیاران تخصصی و فوق

تخصصی، اعضای هیئت علمی، کمیته‌های نهادی (مثلاً هیئت نظارت مؤسسه، کمیته‌های دارونامه‌نویسی و کمیته خرید دستگاه) و مقامات رسمی ارشد، مشمول سیاست‌های تعارض منافع می‌گردند. گرچه دانشجویان پزشکی معمولاً تأثیری بر تصمیمات نمی‌گذارند اما انتظار می‌رود آنها نیز از قوانین تعارض منافع تبعیت کنند زیرا این قوانین از مهمترین هنجارهای حرفه‌ای هستند که باید برای آمادگی برای آینده شغلی خود بیاموزند. در عین حال ممکن است سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع برای افراد در نقش‌های مختلف، به طور قابل توجهی متفاوت باشند. برای یک دانشجوی پزشکی یا دستیار تخصصی، موضوع سیاست ممکن است پذیرش لیوان تبلیغاتی، خودکار و وعده غذایی از شرکت‌ها باشد. برای رهبر ارشد مؤسسه، مسئله ممکن است عضویت در هیئت مدیره یک شرکت تولید محصولات پزشکی و دریافت پاداش برای این سمت باشد. در برخی موارد، واکنش سیاست ممکن است منع کامل یک اقدام باشد، در حالیکه در سایر موارد، وابسته به نوع خاص وضعیت، مدیریت تعارض می‌تواند یک گزینه باشد، که طبق استانداردهای جدول ۱-۲ ارزیابی می‌شود.

ثانیاً، انصاف حکم می‌کند تا با افراد مؤسسات مختلف که از نظر تمامی ملاحظات اخلاقی در شرایط مشابه قرار دارند به طور مشابه رفتار شود. در غیر این صورت مبانی اخلاقی سیاست‌ها ممکن است زیر سؤال برود و سیاست‌ها و تصمیمات تعارض منافع ممکن است دل‌بخواهی در نظر گرفته شوند. اگرچه مقررات تعارض منافع برای گیرندگان حمایت مالی سازمان خدمات سلامت عمومی امریکا (PHS) و سیاست‌های پیشنهادی انجمن کالج‌های پزشکی امریکا اختیار تنظیم و اجرای سیاست‌ها با در نظر گرفتن شرایط محلی را به مؤسسات می‌دهد، مهم است که این تنوع به صورتی توجیه شود که برای افراد مشمول، نهادهای نظارتی و عموم مردم قابل فهم و قابل اعتماد باشد.

## نتیجه‌گیری

مقصود سیاست‌های تعارض منافع در اصولی تصریح شده‌اند که بیان می‌دارند حرفه‌پیشگان باید در راستای حمایت از منافع اولیه آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی و حفظ اعتماد عمومی و صحت این فعالیت‌ها عمل کنند. مسئله تعارض منافع اغلب پیچیده‌تر از آن است که به نظر می‌رسد. در نتیجه بعضی اوقات هم منتقدان و هم

مدافعان، سیاست‌های تعارض منافع را اشتباه فهمیده و اجرا می‌کنند. تعارض منافع وقوع واقعی یک سوگیری یا تصمیم فاسد نیست، بلکه در عوض، مجموعه شرایطی است که بر اساس تجارب گذشته و سایر شواهد، ریسک به خطر افتادن منفعت اولیه توسط منافع ثانویه را نشان می‌دهد. وجود تعارض منافع به این معنی نیست که افراد انگیزه نادرستی دارند. برای اجتناب از چنین اشتباهاتی و برای فراهم آوردن دستورالعملی جهت تدوین و اجرای چنین سیاست‌هایی، چارچوبی برای تحلیل تعارض منافع مطلوب است.

این فصل اصولی را برای ارزیابی تعارض منافع و ارزشیابی سیاست‌های طراحی شده برای مواجهه با آن ارائه کرده است. تعارضات باید با در نظر گرفتن عوامل مختلفی ارزیابی شوند که احتمال وقوع و شدت آنها را تعیین می‌کنند. احتمال وقوع وابسته به ارزش منفعت ثانویه، دامنه قرابت بین حرفه‌پیشگان و منافع تجاری و وسعت اختیاراتی است که حرفه‌پیشگان دارند. شدت تعارض منافع بستگی به ارزش منفعت اولیه، دامنه عواقبی که منفعت اولیه را تحت تأثیر قرار می‌دهد و میزان پاسخگویی حرفه‌پیشگان دارد. سیاست‌های تعارض منافع باید با در نظر گرفتن اثربخشی، شفافیت، پاسخگویی و انصاف خود مورد ارزشیابی قرار گیرند.

درک بهتر از ماهیت تعارض منافع و تدوین واضح‌تر و منصفانه‌تر قواعد می‌تواند اعتماد و اطمینان بیشتری در حرفه‌پیشگان پزشکی ایجاد نماید و بنابراین پزشکان، مدرسان و پژوهشگران را قادر سازد تا بر روی مأموریت‌های اولیه خود در درمان بیماران، آموزش دانشجویان و هدایت پژوهش‌ها متمرکز باشند. با اجرای سیاست‌های قوی تعارض منافع، افراد می‌توانند فعالیت‌های مربوط به خود را نه با مواجهه محتاطانه، بلکه با همکاری سودمند با نمایندگان صنعت ادامه دهند.

## سیاست‌های تعارض منافع: نمای کلی و شواهد

در طول بیش از چهار دهه ارتباطات فزاینده صنعت با آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع نیز تکامل پیدا کرده است. افزایش ارتباط با صنعت، همراه با تشدید مباحث مربوط به چگونگی ارزیابی و تعدیل خطرات و مزایای مورد انتظار این روابط بوده است. از سال ۱۹۹۵، خدمات سلامت عمومی امریکا (PHS) اکثر دریافت‌کنندگان حمایت‌های مالی پژوهشی خود را ملزم به اجرای سیاست‌ها و رویه‌هایی کرده است تا اطمینان حاصل کند که طراحی، هدایت و گزارش پژوهش‌های خود «بواسطه تعارض منافع مالی پژوهشگران دچار سوگیری نگردد» (106.05 RFC 24). مقرراتی که در پیوست B آورده شده است، اختیارات قابل توجهی را در تدوین سیاست‌ها و رویه‌ها به گیرندگان حمایت‌های مالی می‌دهد. جهت ارائه راهنمایی مشخص‌تر و جامع‌تر درباره سیاست‌های تعارض منافع برای مؤسسات دانشگاهی، انجمن کالج‌های پزشکی امریکا (AAMC, 2001, 2002, 2008c)، انجمن دانشگاه‌های امریکا (AAU, 2001)، AAMC به طور مشترک با UAA (AAMC-AAU, 2008) و شورای روابط دولتی (COGR, 2002)، گزارش‌های متعددی همراه با پیشنهادات ارائه کرده‌اند.

فدراسیون انجمن‌های زیست‌شناسی تجربی امریکا (FASEB) ابزاری برای مدیریت تعارض منافع تهیه کرده است که برای مؤسسات دانشگاهی، پژوهشگران، انجمن‌های حرفه‌ای و دانشگاهی، دبیران مجلات و صنایع، منابع و راهنماهای برخط گسترده‌ای را ارائه می‌دهد (FASEB, 2008). در سال ۲۰۰۸، انجمن‌های تجاری نماینده شرکت‌های مهم دارو و تجهیزات پزشکی، کدهای خود را درباره تعامل شرکت‌ها با حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت بازبینی کرد (AdvaMed, 2008; PhRMA, 2008). به علاوه تعدادی از مراکز دانشگاهی پزشکی، انجمن‌های حرفه‌ای، مجلات پزشکی و سایر مؤسسات سیاست‌های خود را در سال‌های اخیر مورد تجدید نظر قرار داده‌اند.



از جهات مختلف به سیاست‌های جاری و کاربست آنها انتقاد می‌شود. برخی معتقدند که در اجرای سیاست‌های افزایش منافع مالی ممکن است افراط شده و «خوانندگان تشویق به قضاوت‌های عجولانه شوند» (Rothman, 2001, p. 1275) و «توجهات را از نقاط برجسته کار منحرف کرده و به بیوگرافی نویسنده جلب کند» (Jansen and Sulmasy, 2003, p. 40). انتقاد دیگری، سیاست‌های افشاسازی را به عنوان نوعی از «مک‌کارتیسم<sup>۱</sup> علمی جدید» توصیف می‌کند که فرض می‌کند پژوهشگرانی که با صنعت رابطه دارند «فاسد و غیرقابل اعتماد» هستند (Whelan, 2008, p. A19). یک پژوهشگر «هواداران تعارض منافع» را بعنوان کسانی مورد انتقاد قرار داده است که «به دنبال شواهدی هستند تا نشان دهند پزشکان روابط خود با شرکت‌ها را در منتشرات یا سخنرانی‌های خود افشا نکرده‌اند» (Stossel, 2007, p. 59). وی همچنین بحث می‌کند که سیاست‌های افشا در آموزش مداوم پزشکی عمدتاً برای حمایت از بوروکرات‌ها و نه دانشجویان و بر اساس ایدئولوژی صورت می‌گیرند و نه بر اساس شواهد و «عمیقاً نسبت به پزشکان و پژوهشگران توهین‌آمیز هستند» (Stossel, 2008, p. 476). (برای مطالعه سایر انتقادات بنگرید به فصل ۱)

با این حال سایر پژوهشگران استدلال می‌کنند که زمانی که سیاست‌های تعارض منافع وجود دارند، اغلب ضعیف، متناقض و ناقص اجرا می‌شوند. به عنوان مثال، انجمن دانشجویان پزشکی امریکا (AMSA) سیاست‌های تعارض منافع دانشکده‌های پزشکی را ارزیابی کرده و نتیجه گرفته که سیاست‌های اکثر دانشکده‌هایی که پاسخ داده بودند یا فاقد اجزای مهم بوده یا بعید به نظر می‌رسیده که بتواند رفتار افراد را تحت تأثیر قرار دهد (AMSA, 2008b)<sup>۲</sup>. فارغ از این که موافق یا مخالف شیوه ارزیابی سیاست‌ها توسط AMSA باشیم، متن واقعی سیاست‌ها (که از طریق وبسایت AMSA در دسترس است) تنوع قابل توجهی را آشکار می‌کند که با یافته‌های این گزارش همخوانی دارد.

۱. McCarthyism: اشاره به دوره‌ای در امریکا دارد که مک‌کارتی، سناتور امریکایی، به تفتیش عقاید افراد مظنون به کمونیسم می‌پرداخت -م.  
 ۲. در ارزیابی AMSA، ۹ دانشکده پزشکی رتبه A و ۱۹ نمره B را برای سیاست‌های خود دریافت کردند. ۴۴ دانشکده نمره F دریافت کردند (۱۸ مورد برای محتوای سیاست‌های خود، ۹ مورد برای امتناع از ارائه سیاست‌ها و ۱۷ مورد برای عدم پاسخ پس از درخواست‌های مکرر). ۴۶ دانشکده دیگر سیاست‌های تحت بازنگری داشتند. (تعداد دانشکده‌ها براساس رتبه‌بندی‌های موجود در ۱۳ فوریه ۲۰۰۹، در نشانی <https://www.amsa.org/scorecard> است). روش پژوهش این پروژه، شامل سیستم رتبه‌بندی، در وبسایت آن موجود است و بیان می‌دارد که «همه سیاست‌ها، که از نظر مؤسسه منشأ خود کور شده بودند، توسط دو پژوهشگر مستقل نمره‌دهی شده‌اند. هرگونه اختلاف در امتیازدهی بین دو پژوهشگر با یک روند اجماع برطرف شده است. پژوهشگران قبل از شروع ارزیابی سیاست‌های دانشکده پزشکی، به طور رسمی آموزش به کارگیری سیستم نمره‌دهی، ارزشیابی مستقل و رسیدن به اجماع نظر در پنج سیاست آموزشی را دیده بودند.» (مطالعه کامل این انجمن در مقاله‌ای در سال ۲۰۱۶ به انتشار رسیده است که از طریق نشانی <https://doi.org/10.1186/s12909-016-0725-y> قابل دستیابی است -م).

از آنجا که پزشکان و پژوهشگران ملزم به انتشار روابط مالی اساسی خود با شرکت‌ها بوده‌اند، اعضای کنگره ایالات متحده، آنهایی که این کار را نکرده‌اند مورد انتقاد شدیدی قرار داده است و پیشنهاد کرده است که شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی ملزم به انتشار عمومی پرداخت‌های خود به پزشکان شوند (به عنوان مثال بنگرید به [Grassley 2008b, 2009]). همچنین در پاسخ به نگرانی‌ها در خصوص ماهیت روابط مالی میان پزشکان و صنعت و عدم افشای چنین روابطی، ایالت ماساچوست قوانینی را در سال ۲۰۰۸ تصویب کرده است که شرکت‌ها را ملزم می‌کند که پرداخت‌های خود به پزشکان، پژوهشگران و انجمن‌های پزشکی را گزارش کنند و همچنین کدهای رفتاری بازاریابی را ارائه می‌کند که موارد مشخصی از این پرداخت‌ها را ممنوع یا محدود می‌کند (Wallack, 2008; Lopes, 2009).

این فصل طرح کلی اجزای اساسی سیاست‌های تعارض منافع را نمایش داده، داده‌های تجربی در خصوص ویژگی‌ها و پیامدهای این سیاست‌ها را بررسی کرده و با ارائه پیشنهادهای نتیجه‌گیری می‌کند. بخش عمده‌ای از پژوهش‌ها و اطلاعات توصیفی که توسط کمیته یافت شده است به ارزیابی سیاست‌های مؤسسات دانشگاهی و مجلات پزشکی پرداخته است؛ اما پیشنهادات به طور گسترده برای همه مؤسسات درگیر در آموزش، پژوهش، مراقبت‌های پزشکی یا توسعه راهنماهای بالینی کاربرد دارد. اجزای خاصی از سیاست‌ها ممکن است با توجه به اندازه، پیچیدگی و سایر ویژگی‌های انواع مختلف مؤسسات، متفاوت باشد (به عنوان مثال مراکز دانشگاهی پزشکی، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های حامی بیمار و خانه‌های سالمندان).

تمرکز این فصل بر روی سیاست‌هایی است که افراد، مخصوصاً پزشکان و پژوهشگران زیست پزشکی را تحت تأثیر قرار می‌دهند (همان‌طور که در فصل ۱ توضیح داده شد). فصل ۸ سیاست‌هایی که تعارض منافع مؤسسات، به معنای منافع مقامات ارشد مؤسسات، را کنترل می‌کند، ارزیابی و پیشنهادهای ارائه می‌کند.

## مرور کلی سیاست‌های تعارض منافع

اغلب سیاست‌های تعارض منافع شامل اجزای اساسی افشای روابط مالی، منع روابط مشخص و مدیریت تعارض منافع شناسایی شده است. همه این اجزا گاهی تحت سرفصل

کلی مدیریت تعارض منافع توصیف می‌شوند.<sup>۱</sup> سایر عناصر رایج سیاست‌های تعارض منافع شامل تعاریف، تعیین افراد مشمول سیاست‌ها، مقررات اجرایی و شناسایی مدیران و واحدهایی درون سازمانها است که مسئول اداره و پایش سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع هستند. بسته به شرایط و نوع مؤسسات، فردی که مسئول بررسی افشاهای اولیه است ممکن است رئیس دپارتمان، رئیس یک کمیته انجمن‌های حرفه‌ای برای تدوین راهنماهای بالینی، سردبیر یا معاون سردبیر مجله یا رئیس برنامه آموزش مداوم پزشکی باشد. زمانی که بررسی اولیه، امکان وجود یک تعارض منافع را شناسایی می‌کند، ممکن است برای ارزیابی بیشتر و واکنش به آن به یک کمیته تعارض منافع یا یک مقام بالاتر ارجاع داده شود.

کادر ۳-۱ مبتنی بر فصل ۲ طرح کلی یک مدل مفهومی را ارائه می‌کند که به مؤسسات دارای سیاست‌های تعارض منافع جامع و راهبردهای اجرایی نشان می‌دهد در صورت تشخیص تعارض منافع یک فرد باید چه گام‌هایی را دنبال کنند و چگونه به آن واکنش نشان دهند. همچنین این مدل حذف تعارض منافع شناسایی شده را به عنوان یکی از گام‌های اولیه نشان می‌دهد، هرچند تجربه کمیته پیشنهاد می‌کند که حذف یک رابطه دارای تعارض منافع اغلب به عنوان گام نهایی مورد توجه قرار می‌گیرد.

یک نفر ممکن است مشمول چندین سیاست تعارض منافع شود. به عنوان مثال اعضای هیئت علمی دانشکده پزشکی ممکن است لازم باشد نه فقط سیاست‌های دانشکده پزشکی، بلکه سیاست‌های سایر مؤسسات را نیز بدانند و از آن‌ها پیروی کنند. بسته به فعالیت‌های فرد، این سیاست‌های غیره ممکن است شامل موارد مربوط به یک مجله پزشکی، یک ارائه‌دهنده آموزش مداوم پزشکی، یک انجمن حرفه‌ای یا یک کمیته مشورتی فدرال باشد. اگر یکی از اعضای هیئت علمی درگیر پژوهشی برای پشتیبانی از برنامه تأیید بازاریابی یک محصول پزشکی توسط سازمان غذا و دارو (FDA) است، پژوهشگر می‌تواند انتظار داشته باشد تا حامیان مالی مطالعه از وی بخواهند که منافع مالی مرتبط با شرکت و محصول پژوهشی را افشا کند تا حامی مالی بتواند اطلاعات لازم را برای سازمان غذا و دارو ارسال کند (FDA, 2001). (دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده در گزارشی اخیر

۱. قوانین PHS، رویه‌هایی برای «شناسایی، مدیریت، کاهش یا حذف منافع متعارض» ارائه می‌دهد. سیاست‌های دولت فدرال برای کارمندان گاهی اوقات به عنوان روش «سه بعدی تنظیم تعارض منافع، یعنی: افشا، رد صلاحیت و تحریم توصیف می‌شود» (Maskell, 2007, p. 3). رد صلاحیت شامل انصراف از شرکت در یک تصمیم خاص است.

### کادر ۳-۱- مدل گام‌های مورد استفاده برای شناسایی و واکنش به تعارض منافع

گام ۱: به افشای اطلاعات روابط مالی و دیگر روابطی که می‌تواند تعارض منافع ایجاد کند دست پیدا کنید. \* هیچ رابطه‌ای گزارش نشد: توقف. \* روابط افشا شد: به گام ۲ بروید.

گام ۲: با توجه به مسئولیت‌های فرد یا فعالیت‌های مشخص (برای مثال پژوهش، آموزش یا مراقبت از بیمار)، اطلاعات افشاشده را ارزشیابی کنید تا وجود یا عدم وجود تعارض منافع مشخص شود. در صورت لزوم، اطلاعات بیشتر جمع‌آوری کنید تا احتمال تأثیر بی‌مورد و شدت آسیب‌های احتمالی ارزیابی شوند. \* تعارض منافع وجود ندارد: توقف. \* تعارض منافع وجود دارد: به گام ۳ بروید.

گام ۳: مشخص کنید که آیا این روابط از نوعی است که بر اساس سیاست‌های مؤسسه یا سایر سیاست‌ها منع شده است، یا خطرات روابط آنقدر شدید است که افراد باید روابط خود را قطع کنند یا از مشارکت در فعالیت‌هایی که در معرض خطر قرار دارند کنار گذاشته شوند. \* حذف تعارض ضروری است: به گام ۵ بروید. \* حذف تعارض ضروری نیست: به گام ۴ بروید.

گام ۴: اگر مدیریت تعارض گزینه مناسبی است، طرحی را برای مدیریت تعارض تدوین و اجرا کنید. به گام ۵ بروید.

گام ۵: طرح مدیریت یا حذف تعارض را پیش کرده و میزان پیروی از آن را ارزیابی کنید. \* برنامه دنبال می‌شود. \* برنامه دنبال نمی‌شود: به گام ۶ بروید.

گام ۶: ماهیت عدم مقبولیت و واکنش متناسب را مشخص کنید (به عنوان مثال آموزش، جریمه یا بازبینی برنامه) و واکنش‌ها را اجرا کنید.

خود اجرای این سیاست‌ها را مورد انتقاد قرار داده و نشان داده است که آنها از جنبه‌های مختلف ناقص هستند [OIG, 2009]. سازمان‌های خصوصی، مثل مؤسسه پزشکی هاوارد هیوز، که از پژوهش‌ها حمایت مالی می‌کنند نیز می‌توانند سیاست‌های تعارض منافع داشته باشند که ممکن است نظارت مستقیم‌تری داشته باشند نسبت به اقدامات مؤسسه ملی سلامت (NIH) که اکثر مسئولیت امور اجرایی سیاست‌ها را به مؤسسات پژوهشی واگذار کرده است (Cech and Leonard, 2001). به علاوه، احتمالاً اعضای هیئت علمی مؤسسات عمومی مشمول سیاست‌های تعارض منافع ایالتی نیز خواهند شد.<sup>۱</sup>

کمیته مطالعات یا مرورهای اندکی را یافت که سیاست‌های تعارض منافع مؤسسات

۱. ایالت واشنگتن اخیراً سیاست‌های خود در زمینه استفاده از منابع دانشگاهی مشخصی را برای کارهای خارج از دانشگاه اعضای هیئت علمی و برخی دیگر از کارمندان دانشگاه تغییر داده است تا «انتقال اخلاقی فن‌آوری را برای منافع اقتصادی» ایالت تشویق کند (University of Washington, 2008).

ارائه‌دهنده آموزش، پژوهش یا مراقبت پزشکی را مستند و مقایسه کرده باشند. کمیته حتی اطلاعات کمتری درباره اجرا و تأثیر این سیاست‌ها پیدا کرد. اکثر مطالعات به بررسی سیاست‌های مؤسسات دانشگاهی، مجلات پزشکی و علمی یا نهادهای دولتی پرداخته بودند. مقالات یا گزارش‌های خبری گاهی اوقات گزارش‌هایی در خصوص انجمن‌های حرفه‌ای یا گروه‌های بیماران و مصرف‌کنندگان ارائه می‌کنند.

علاوه بر این، کمیته از طریق بررسی متون، جلسات عمومی و سایر فعالیت‌ها برای جمع‌آوری اطلاعات، نمونه‌های مختلفی از سیاست‌های مؤسسات را شناسایی کرد.<sup>۱</sup> هرچند این مثال‌ها لزوماً نماینده همه سیاست‌ها نیستند اما کمک می‌کنند تا کمیته درک بهتری از ماهیت متنوع سیاست‌ها و منطق این تنوع در برخی موارد داشته باشد. مؤسسات در مورد اطلاعات سیاست‌های تعارض منافع خود که بصورت عمومی بر روی وبسایت‌شان منتشر شده است تفاوت قابل توجهی دارند؛ و حتی اگر این اطلاعات برخط در دسترس باشند، لزوماً جامع، واضح و صحیح نیستند. از زمانی که کمیته کار خود را شروع کرد تعدادی از دانشکده‌های پزشکی، انجمن‌های حرفه‌ای و سایر گروه‌ها، تغییراتی در سیاست‌ها و اقدامات خود در مورد تعارض منافع اعلام کرده‌اند. بنابراین حتی نظرات نسبتاً جدید در خصوص سیاست‌های تعارض منافع ممکن است منسوخ باشند.

### افشا: اصل ضروری اما ناکافی سیاست

افشا یعنی فاش کردن اطلاعاتی برای دیگران که در غیر این وضعیت ممکن است خصوصی یا محرمانه باشند و یک پاسخ رایج به نگرانی‌های موجود در بخش‌های مختلف جامعه در خصوص تعارض منافع است. پزشکان و پژوهشگران باید روابط خود را برای مؤسسات علمی و سایر مؤسساتی که در آنها کار می‌کنند افشا کنند زیرا اگر مدیران از آنها اطلاع نداشته باشند نمی‌توانند روابط افراد با صنایع را ارزیابی کرده و به آن واکنش نشان دهند. مطابق با چارچوب مفهومی ارائه شده در فصل ۲، افشا باید اطلاعات کافی درباره ماهیت، دامنه، مدت زمان و ارزش پولی روابط فراهم کند تا به مؤسسات اجازه دهد که خطر منفعت ثانویه که ممکن است باعث تأثیر بی‌مورد بر روی قضاوت در خصوص آموزش، پژوهش، مراقبت بالینی و دیگر منافع اولیه شود را ارزیابی کنند.

۱. در طول مطالعه، کمیته از ابتکارات AMSA و موسسه «پزشکی به عنوان یک حرفه» (IMAP) برای ایجاد دسترسی برخط به سیاست‌های مراکز پزشکی بهره‌مند شد. این پایگاه‌ها مفید بوده‌اند، اگرچه کامل نیستند و بسیاری از دانشکده‌ها اعلام کرده‌اند که در حال به‌روزرسانی سیاست‌های خود هستند.

کمیته بین افشا برای نهادهای پزشکی یا پژوهشی و افشا برای ورای مؤسسات، مثلاً برای بیماران، شرکت‌کنندگان در پژوهش‌ها یا عموم مردم، تمایز قائل شده است.<sup>۱</sup> یک دلیل منطقی برای افشا، به خصوص افشای عمومی، پیشگیری از روابط مشکوک یا نامناسب است. همانطور که لوئیس براندیس<sup>۲</sup> (۱۹۱۴) قاضی عالی دادگستری در جمله معروفی این نکته را بیان می‌کند، «گفته می‌شود که آفتاب بهترین گندزدا است.» به طور مشابه، کدهای اخلاقی کالج پزشکان امریکا پیشنهاد می‌کند که پزشکانی که هدیه قبول کرده یا روابط دیگری با شرکت‌ها دارند باید از خود بپرسند که بیماران، عموم مردم یا همکاران‌شان چه فکری در مورد آنها خواهند کرد (Snyder and Leffler, 2005)؛ همچنین بنگرید به فصل ۶). گروه انتشارات نیچر از نویسندگان خواسته است که از «هر نوع منافع مالی غیرشفاف که بعد از انتشار کارشان می‌تواند باعث خجالت و شرمساری آنها شود» خودداری کنند (NPG, 2008).

اگر افشاسازی منجر شود که پزشکان از گرفتن هدیه، سخنرانی برای صنایع و دیگر روابطی که خطری برای تصمیمات و استقلال حرفه‌ایشان ایجاد می‌کند خودداری کنند، می‌تواند نتایج سودمندی داشته باشد. همچنین اگر پزشکان و پژوهشگران از روابطی اجتناب کنند که اهداف مهم اجتماعی را ارتقاء می‌بخشند یا پیش‌بینی‌های کافی برای حمایت از قضاوت بی‌طرفانه دارند، افشاسازی می‌تواند نتایج زیان‌باری داشته باشد.

**آنچه در مورد سیاست‌های افشاسازی، اقدامات و پیامدهای آن مشخص شده است**  
این بخش ابتدا اطلاعات پیرامون ویژگی‌های سیاست‌ها و اقدامات افشاسازی را بررسی می‌کند و سپس به بررسی شواهد در خصوص اثربخشی افشاسازی می‌پردازد.

### وجود و محدوده‌ی الزامات افشاسازی

◀ **دانشکده‌های پزشکی:** جدیدترین مطالعه جامع در خصوص سیاست‌های تعارض منافع، گزارش AAMC در سال ۲۰۰۳ است که پیمایشی از دانشکده‌های عضو (با نرخ پاسخ‌دهی ۸۲٪)، درباره ویژگی‌های سیاست‌های آنها و ارزیابی میزان مطابقت سیاست‌ها

۱. برخی تحلیل‌ها، ارائه اطلاعات به مقامات نهادی را به عنوان «گزارش» ذکر می‌کنند و اصطلاح «افشا» را برای افشای اطلاعات به عموم مردم (مثل خوانندگان مجلات یا بیماران) حفظ می‌کنند (برای مثال بنگرید به [AAMC 2001]). در مقابل، برخی سیاست‌ها به گزارش اطلاعات به گروه‌های خارجی اشاره دارند. این گزارش از کاربردهای معمول (از جمله در سیاست‌ها و راهنماهای فدرال) پیروی می‌کند و اصطلاح «افشای اطلاعات» را برای ارائه اطلاعات به طرف‌های داخلی و همچنین برای طرف‌های خارجی استفاده می‌کند.

2. Louis Brandeis

با پیشنهادات AAMC در سال ۲۰۰۱ است که پیرامون تعارض منافع در پژوهش‌های بالینی طراحی شده بود (Ehringhaus and Korn, 2004).<sup>۱</sup> نتایج، تنوع قابل توجهی را نشان داد. تقریباً همه پاسخ‌دهندگان گزارش کرده‌اند که سیاست‌های آنها همه انواع مطالعات را، شامل مطالعات با مشارکت‌کنندگان انسانی، بدون توجه به منبع تأمین مالی آنها شامل می‌شوند.<sup>۲</sup> ۶۸٪ از دانشکده‌ها از آستانه تعیین شده PHS برای افراد (۱۰ هزار دلار)<sup>۳</sup> به منظور افزایش منافع مالی مشخص استفاده کردند در حالی که ۲۷٪ از آنها آستانه کمتری را گزارش کرده‌اند. برای اجزایی که در مقررات PHS الزامی نیست، بیش از ۶۰٪ از پاسخ‌دهندگان، افزایش سهام شرکت‌های غیردولتی را بدون توجه به میزان سهم آنها (۶۱٪) یا ارزش تقریبی سهام (۶۴٪) الزامی کرده بودند. اکثر شرکت‌کنندگان الزام به افزایش درآمد حاصل از حق امتیاز بالاتر از یک آستانه مشخص (۳۸٪) یا بدون توجه به مقدار آن (۳۳٪) کرده بودند.

علاوه بر الزام افزایش‌سازی برای مؤسسات، سیاست‌ها ممکن است افراد را ملزم کنند که روابط مالی یا تعارض منافع خود را برای کسانی افشا کنند که ممکن است تحت تأثیر رابطه آنها قرار گیرند. این الزام می‌تواند شامل همکاران پژوهشی، مشارکت‌کنندگان در پژوهش، خوانندگان مجله، دانشجویان یا بیماران باشد. مجدداً، پیمایش AAMC تنوع در سیاست‌های دانشکده‌های پزشکی را نشان داد (جدول ۳-۱).

مطالعه‌ای از وینفورد و همکاران نیز تنوع را در سیاست‌های افزایش‌سازی گزارش می‌کند (Weinfurt et al., 2006b). ۴۸٪ از دانشکده‌های پزشکی، سیاست‌هایی داشتند که افزایش تعارض منافع مالی پژوهشگران برای مشارکت‌کنندگان در پژوهش را متذکر شده بودند. سیاست‌ها در اطلاعاتی که باید افشا شوند تنوع داشتند.

#### ◀ مجلات علمی و پزشکی: کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی الزامات متحدالشکلی

۱. همچنین کمیته چندین مطالعه پیشین را برای درک مفاهیم زمینه بیشتر و تکامل سیاست‌ها بررسی کرد (به عنوان مثال، بنگرید به [Cho et al. [2000], Lo et al. [2000], and McCrary et al. [2000].

۲. در سال ۲۰۰۴، دفتر پاسخگویی دولت گزارش داد که ۷۹٪ دانشگاه‌ها در پاسخ به پیمایش خود گفته‌اند که یک سیاست تعارض منافع دارند که همه پژوهش‌ها را پوشش می‌دهد. این با توصیه گروه ویژه AAU در زمینه پاسخگویی پژوهشی مطابقت دارد که «کلیه پروژه‌های پژوهشی یک مؤسسه، اعم از حمایت شده با بودجه فدرال، یا یک نهاد غیر فدرال، یا بودجه خود مؤسسه، باید یکسان برخورد شوند و با همان فرایند تعارض منافع مدیریت شوند» (AAU, 2001, p. 5).

۳. در مقررات PHS آمده است که افراد نیازی به گزارش «حقوق، حق امتیاز یا سایر درآمدهایی ندارند که انتظار نمی‌رود در صورت تجمع برای پژوهشگر، همسر و فرزندان وی طی دوازده ماه آینده بیش از ۱۰ هزار دلار باشد» (NIH, 2008a, question C6). قاعده مشابهی در مورد افزایش منافع حقوق صاحبان سهام اعمال می‌شود.

▼ جدول ۳-۱- درصد دانشکده‌های پزشکی که افشاسازی بیشتری را برای پژوهشگران با منافع مالی قابل توجه در پژوهش خود الزامی کرده‌اند

درصد دانشکده‌های پزشکی	الزام به افشاسازی بیشتر
۷۴	برای شرکت‌کنندگان در مطالعه در فرم رضایت آگاهانه
۶۵	برای حامیان مالی یا تأمین‌مالی‌کنندگان پژوهش
۶۴	برای سردبیر مجلاتی که مقالات یا گزارش‌های پژوهش ارسال شده است
۶۰	در ارائه‌های شفاهی نتایج پژوهش
۴۲	در کارآزمایی‌های چند مرکزی، برای پژوهشگران، حامیان مالی و سایر هیئت‌های نظارت مؤسسات که در کارآزمایی مشارکت داشته‌اند
۲۳	سایر موارد

منبع: برگرفته از Ehringhaus and Korn, 2004.

را برای مقالات ارسال شده به مجلات زیست‌پزشکی پیشنهاد کرده است که شامل توضیحات و مقرراتی در خصوص تعارض منافع است (ICMJE, 2008). وبسایت ICMJE چندصد مجله را فهرست کرده است که این الزامات را رعایت می‌کنند اما این گروه میزان رعایت این الزامات توسط مجلات را بررسی نمی‌کند. انجمن جهانی دبیران مجلات پزشکی (WAME) نیز پیشنهادهای درباره سیاست‌های تعارض منافع ارائه کرده است (WAME, 2008).

حتی مجلاتی که سیاست‌های تعارض منافع را اتخاذ می‌کنند، ممکن است آنها را به طور مساوی برای ضمایم مجلاتی که توسط صنعت تأمین مالی شده‌اند و ارائه‌دهنده مقالات یک کنفرانس یا مجموعه‌ای از مقالات در مورد یک موضوع خاص هستند، اعمال نکنند. این ضمایم عموماً داوری هم‌تایان نمی‌شوند و به دلیل داشتن مقالات بی کیفیت مورد انتقاد هستند (Bero et al., 1992; Rochon et al., 1994). کتابخانه ملی پزشکی (NLM) انواع خاصی از مقالات ضمایم حمایت مالی شده را استناد و نمایه نمی‌کند مگر این که شامل افشاهای مشخصی درباره «هر نوع رابطه مالی بین دبیران و نویسندگان مهمان با سازمان حمایت‌کننده، هرگونه منفعی که این سازمان نمایندگی می‌کند، و همچنین هر محصول تجاری باشد که در ضمایم یا مقالات مورد بحث یا اشاره ضمنی قرار گرفته است» (NLM, 2007, unpagged).

سیاست مجلات برای مقالات مروری و سرمقاله ممکن است متفاوت باشد و امکان



دارد سیاست‌های خود را برای مقالات مروری و سرمقاله اعمال نکنند که مسلماً فضای بیشتری برای سوگیری نسبت به مقالات اصیل پژوهشی ایجاد می‌کند. به عنوان مثال سرمقاله‌ای در سال ۲۰۰۴ در مجله کالج کاردیولوژی امریکا اظهار کرده است که دبیران عموماً انتشار مقالات مروری که حمایت مالی صنعت را افشا می‌کنند به دلیل نگرانی از تأثیر خارجی و سوگیری نامحسوس رد می‌کنند (DeMaria, 2004). دبیران مجله دیگری در ابتدا اعلام کردند که مقالات مروری که نویسندگان آنها تعارض منافع داشته‌اند را قبول نمی‌کنند و سپس تصمیم گرفتند که در صورتی که تعارض قابل توجه نباشد چنین مقالاتی را قبول کنند (به عنوان مثال پرداخت‌های کمتر از ۱۰ هزار دلار را پذیرفتند) (Drazen and Curfman, 2002).

دو تحلیل جدید به تنوع قابل توجهی در سیاست‌های تعارض منافع مجلات علمی و پزشکی دست یافتند. کوپر و همکاران دریافتند که ۹۳٪ از مجلات زیست‌پزشکی گزارش کرده‌اند که سیاست‌های تعارض منافی دارند که روی نویسندگان اعمال می‌شوند، ۴۶٪ گزارش کرده‌اند که سیاست‌هاشان روی داوران اعمال می‌شود و ۴۰٪ گزارش کرده‌اند که سیاست‌هاشان روی دبیران اجرا می‌شود. ۵۷٪ گزارش کرده‌اند که افشاسازی همه مقالات را منتشر کرده‌اند. مطالعات پیشین گزارش کرده‌اند که درصد مجلات زیست‌پزشکی دارای سیاست‌های افشاسازی کمتر بوده است (برای مثال بنگرید به McCrary et al. 2000 و Krimsky and Rothenberg 2001). آنکر و فلان‌اگین توانستند تنها برای ۳۳٪ از ۸۴ مجلات «داوری همتایان با ضریب تأثیر بالا» در ۱۲ رشته علمی، سیاست‌های برخط تعارض منافع را پیدا کنند (Ancker and Flanagan, 2007)، اما در پیمایش بعدی، بیش از ۸۰٪ از ۴۹ مجله پاسخ‌دهنده، گزارش کرده‌اند که دارای این سیاست‌ها بوده‌اند.

مجلات در مورد راهنماهای خاصی که به نویسندگان ارائه می‌دهند تا آنها بدانند که چه روابط مالی یا تعارضات منافی باید افشا شوند، متفاوت هستند. آنکر و فلان‌اگین (۲۰۰۷) دریافتند که ۶۸٪ از مجلات مثال‌هایی از تعارض منافع را فراهم کرده‌اند و ۴۶٪ این مفهوم را تعریف کرده‌اند. بررسی این کمیته از یک نمونه مناسب از سیاست‌های مجلات، تفاوت‌هایی درباره مشخصه‌های سیاست‌ها آشکار کرد. یک مجله به سادگی پیشنهاد می‌کند که «نویسندگان باید هرگونه حمایت یا تأمین مالی مرتبط با پژوهش خود را افشا کرده و همه نویسندگان باید هر نوع تعارض منافع ممکن را افشا نمایند» (AJN, 2008). در مقایسه، مجله

پزشکی نیوانگلند اظهار کرده است که افشاسازی‌ها باید این موارد را شامل شود: «همه روابط نویسندگان با شرکت‌هایی که محصولات تولید می‌کنند که در مقاله مورد مطالعه یا بحث قرار گرفته‌اند، شرکت‌هایی که محصولات مشابه تولید می‌کنند و دیگر نهادهای مشابهی که در موضوع مقاله دارای منافع هستند» (NEJM, 2008). برخی مجلات از نویسندگان در خصوص چندین نوع رابطه خاص پرسش می‌کنند و همچنین از آنها می‌خواهند تا اگر هیچ رابطه‌ای ندارند آنرا به وضوح ذکر کنند. فرم ارسال مقاله یک مجله از نویسندگان می‌خواهد مشخص کنند که نسخه ارسالی آنها توسط نهادهای تجاری حمایت مالی نشده باشد و اگر نسخه آنها بدون بخش تشکر و قدردانی باشد به این معنی است که غیر از نویسندگان هیچ فردی سهم قابل توجهی در مطالعه نداشته است (AFMI, 2008).

◀ **انجمن‌های حرفه‌ای و گروه‌های حامی بیمار:** کمیته هیچ مرور منتشر شده‌ای پیرامون سیاست‌های افشای انجمن‌های حرفه‌ای یافت نکرد. این بخش نمونه‌ای از اسناد و وبسایت‌های انجمن‌های حرفه‌ای را مورد بررسی قرار داده و تنوع قابل توجهی را در محتوا و دسترسی به این سیاست‌ها پیدا کرده است. (بر خلاف کدهای اخلاقی یا کدهای رفتاری انجمن‌های حرفه‌ای، سیاست‌های افشاسازی برای اعضای عمومی اجرا نشده بلکه تنها محدود به افرادی است که دارای مسئولیت هستند. به عنوان مثال، مدیران یا اعضای کمیته‌های سیاست‌گذاری.) برخی انجمن‌ها فرم‌های افشا همراه با یک سؤال باز و ساده در مورد روابط مربوطه داشتند، در حالی که دیگر فرم‌ها شامل دسته‌بندی خاصی از روابط بودند و پاسخ‌دهندگان را ملزم کردند که چنین روابطی را گزارش داده یا گزینه هیچ کدام را انتخاب کنند. سیاست‌های برخی انجمن‌های حرفه‌ای که راهنماهای اقدامات بالینی را تدوین می‌کنند، در فصل ۷ مورد بحث قرار خواهند گرفت.

کمیته هیچ تلاشی برای بررسی منظم سیاست‌های گروه‌های حامی بیماران و گروه‌های بیماری‌های مشخص انجام نداده است. در واقع، اطلاعات بسیار کمی در مورد این سیاست‌ها در جستجوی اولیه وبسایت‌های سازمانی و سایر منابع یافت شد. تا زمانی که این گروه‌ها در فعالیت‌هایی مانند تدوین دستورالعمل‌های بالینی یا ارائه آموزش معتبر پزشکی شرکت می‌نمایند، بسیاری از پیشنهادات فصل ۷، این فصل، و سایر قسمت‌های این گزارش، برای آنها نیز به کار خواهد رفت.

## افشای شرکت‌ها از پرداخت‌هایشان به پزشکان

در مناطق کلمبیا، مین، ماساچوست، مینه‌سوتا، ورمونت و غرب ویرجینیا، تولیدکنندگان دارو ملزم هستند روابط مالی خود با پزشکان را گزارش کنند؛ بسیاری از سایر ایالت‌ها نیز چنین شرایطی را مورد توجه قرار داده‌اند (Wallack, 2008; Lopes, 2009; MedPAC, 2009). مینه‌سوتا و ماساچوست این اطلاعات را بصورت عمومی منتشر می‌کنند. ورمونت دادستان کل ایالت را ملزم کرده که براساس اطلاعاتی که تولیدکنندگان دارویی افشا کرده‌اند، گزارش عمومی سالانه‌ای منتشر نماید. به علاوه، این دو ایالت گزارش پرداخت‌های بخش دارویی به بیمارستان‌ها و خانه‌های سالمندان را الزامی کرده‌اند. یک ایالت شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی را ملزم به گزارش مبالغ پرداختی به پزشکان کرده است. به طور کلی، سیاست‌های ایالتی نسبتاً جدید است و اجرا و اثربخشی آن‌ها به صورت رسمی ارزیابی نشده است. برخی از شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی به طور داوطلبانه اقدام به افشای عمومی برخی از پرداخت‌های خود به پزشکان کرده‌اند (بنگرید به فصل ۶). جزئیات طرح‌های شرکت‌ها متفاوت بوده و ظاهراً همگام با ادامه مباحث پیرامون گزارش عمومی پرداخت‌ها در حال بهبود هستند. چندین شرکت توسط وزارت دادگستری ایالات متحده ملزم به افشای عمومی چنین اطلاعاتی به عنوان شرط لازم برای حل و فصل شکایات خود شده‌اند (Demske, 2008)؛ برای مطالعه مباحث بیشتر بنگرید به فصل ۶).

در سال ۲۰۰۷، طرح‌هایی برای ایجاد الزاماتی برای شرکت‌ها در کنگره ایالات متحده مطرح شد تا آنها پرداخت‌های خود به پزشکان را بصورت عمومی گزارش کنند (S. 2029 and H.R. 5605, 110<sup>th</sup> Congress). همان‌طور که در انتهای این فصل بحث شده است، کمیسیون مشورتی پرداخت‌های مدیر (MedPAC)، که پیرامون مجموعه‌ای از موضوعات سیاست‌های مدیر به کنگره مشورت می‌دهد، سیاست جامع‌تری برای گزارش پرداخت‌های شرکت‌ها پیشنهاد داده است (MedPAC, 2009).

### چارچوب زمانی برای افشا

عموم سیاست‌های افشا، کارکنان و آن دسته از کسانی که مدت طولانی در یک مؤسسه مشغول به فعالیت هستند را ملزم کرده‌اند تا افشای اولیه، سپس دوره‌ای (به عنوان مثال سالیانه) و همچنین افشای میان‌گذار داشته باشند که مربوط به زمانی است

که روابط جدیدی ایجاد شده یا رویدادهای خاصی رخ داده است (مانند ثبت طرح‌نامه‌ای برای اخذ حمایت مالی جدید یا ثبت درخواست مجوز مالکیت معنوی). این سیاست‌ها ممکن است بسیاری از پژوهشگران را قبل از شروع مطالعه (مثل افشا به مدیران دانشگاه و اعضای هیأت نظارت مؤسسه)، حین مطالعه (به عنوان مثال برای گروه پژوهش، دانشجویان یا مشارکت‌کنندگان در پژوهش)، و بعد از اتمام مطالعه (برای مثال به دبیران مجله، زمانی که مقالات برای انتشار در مجلات داوری هم‌تایان ارسال می‌شوند) ملزم به افشای روابط مالی کنند.

سیاست‌های تعارض منافع مورد بررسی کمیته، در الزام به زمان افشاسازی بطور قابل توجهی متنوع بودند. به طور معمول، سیاست‌ها به افشای روابطی ملزم می‌کنند که در زمان حال یا در طول سال گذشته اتفاق افتاده‌اند. برخی سیاست‌ها روابطی را مورد پرسش قرار می‌دهند که در حال ایجاد یا مذاکره هستند یا انتظار می‌رود در ۱۲ ماه آینده مطرح شوند. مقررات PHS برای گیرندگان حمایت‌های مالی، دوره گزارش را مشخص نمی‌کند؛ به استثنای اینکه پژوهشگران با در نظر گرفتن آستانه ۱۰ هزار دلاری برای گزارش روابط مالی، باید روابط مالی فردی و خانوادگی خود را برای ۱۲ ماه آینده مدنظر داشته باشند.

برخی از سازمان‌ها افشاسازی را برای دوره‌های طولانی‌تر از یک سال گذشته الزامی کرده‌اند (برای مثال، انجمن تورااسیک آمریکا به افشای ۳ سال گذشته [ATS, 2008] و مجله نظام پزشکی آمریکا (JAMA) به افشای ۵ سال گذشته الزام کرده‌اند [Flanagin et al., 2006]). الزامات بر اساس نوع روابط می‌توانند متفاوت باشد. برای مثال، سیاست انجمن سرطان‌شناسی بالینی آمریکا افشاسازی برای ۲ سال گذشته را برای روابط خاص (مثل پرداخت افتخاری و مشاوره)، اما نه برای سایر موارد (مثل تأمین مالی پژوهش)، مشخص کرده است (ASCO, 2007).

## بار اداری سیاست‌های افشا

افشا به چندین سازمان با سیاست‌های گوناگون به وضوح می‌تواند برای افرادی که چندین کمک‌هزینه دریافت کرده‌اند، مقالات بسیاری نوشته‌اند، در کمیته‌های مختلف و کمیسیون‌های مشورتی خدمت کرده‌اند و همچنین ارائه‌های متعددی برای آموزش مداوم

پزشکی داده‌اند، بسیار هزینه‌بر باشد. کمیته اطلاعات تجربی بسیار کمی درباره بار اداری افشاسازی یا سایر عناصر سیاست‌های تعارض منافع برای افراد یا مؤسسات پیدا کرده است.

پیمایشی درباره بار اعضای هیأت علمی در سال ۲۰۰۷ که برای سازمان فدرال مشارکت برهان (FDP) انجام شده گزارش کرده است که پاسخ‌دهندگان به صورت میانگین میزان بار پایش تعارض منافع را حدود ۱.۸ ذکر کرده‌اند (در طیف نمره ۱ به عنوان بدون بار و ۵ به عنوان مقدار بسیار زیاد بار). این در حالی است که گزارش پیشرفت کمک‌های مالی نمره ۳.۴ دریافت کرده است (با نمره ۳ به عنوان میزان بار متوسط) (Decker et al., 2007).<sup>۱</sup> برخی دیگر از ابتکارات دولتی برای ساده‌سازی سیاست‌ها و اقدامات نظارتی، به سیاست‌ها و اجرای تعارض منافع اشاره کرده‌اند اما به طور کلی به عنوان یک مشکل یا مسئله مهم به حساب نیاورده‌اند.<sup>۲</sup>

کمیته مثال‌هایی از تلاش برای تسهیل اجرای سیاست‌های افشا برای افراد یافته است. برای مثال، NIH جهت کمک به کارکنان خود در تعیین این که آیا با یک «سازمان به شدت تحت تأثیر» ارتباط داشته‌اند (همان طور که در سیاست‌های داخلی تعارض منافع NIH توصیف شده است) یک فهرست قابل جستجو از این سازمان‌ها را ایجاد کرده است (<http://ethics.od.nih.gov/topics/sao/sao-list.aspx>). به همین ترتیب، برخی کمیته‌های مشورتی فدرال و حداقل یک انجمن حرفه‌ای (انجمن سرطان‌شناسی بالینی امریکا) جهت کمک به اعضای کمیته خود برای شناسایی و گزارش روابط مربوطه، فهرستی از شرکت‌های انتفاعی را ایجاد کرده‌اند که در بر دارنده محصولات است که امکان دارد تحت تأثیر تصمیمات کمیته در یک موضوع خاص قرار گیرند (ASCO, 2008).

۱. میزان پاسخگویی به پیمایش، که مستقیماً به اعضای هیئت علمی مؤسسات پژوهشی بزرگ پرداخته، کمتر از ۴۰٪ بود. سازمان فدرال مشارکت برهان، که شامل ۱۰ آژانس فدرال و تقریباً ۱۰۰ مؤسسه گیرنده بودجه فدرال است، یک ابتکار همکاری با هدف کاهش بار اداری کمک‌های مالی و قراردادهای است (<http://thefdp.org>). بررسی قبلی این سازمان نشان داد که پایش تعارض منافع از جمله وظایفی است که پاسخ‌دهندگان کمترین کمک مؤسسه را برای آن دریافت کرده‌اند (Wimsatt et al., 2005).

۲. برای مثال، کمیته فرعی مدل‌های تجاری پژوهش، که زیر نظر کمیته علوم شورای ملی علم و فناوری است، در میان سایر اولویت‌های خود، تهیه «راهنما یا مقررات مشخص مربوط به تعارضات مالی نهادی و حل اختلافات در تفسیر تعارض منافع و شرایط و ضوابط جوایز کمک‌های مالی فدرال» را دارد (<http://rbm.nih.gov/priorities/sa3.htm>). در NIH، برنامه جوایز علوم بالینی و ترجمان دانش (CTSA) یک کمیته نظارت بر اخلاق پژوهش ایجاد کرده است که به نوبه خود یک کارگروه در زمینه سیاست‌های تعارض منافع برای بررسی سیاست‌های CTSA و جمع‌آوری اطلاعات در مورد سیاست‌ها ایجاد کرده است. ابتکار NIH برای «مهندسی مجدد اقتصاد پژوهش بالینی»، ارزیابی سیاست‌های تعارض منافع را به عنوان بخشی از ارزیابی سیاست‌های پژوهش‌های بالینی شامل نمی‌شود (<http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/overview-policy.asp>). با این حال، الیاس زرهونی، رئیس NIH، در ارائه خود به کمیته IOM اظهار داشت که برای NIH بهبود اجرای سیاست‌های تعارض منافع برای گیرندگان حمایت‌های مالی مهم است (Zerhouni, 2007).

## کامل و دقیق بودن افشاها

اگرچه اکثر سازمان‌ها تمایلی به اعلان عمومی نقض سیاست‌های خود ندارند، اما مواردی از افشای ناقص و نادرست گاهی اوقات خبرساز شده‌اند. برای مثال در سال ۲۰۰۸، بررسی کمیته امور مالی مجلس سنا منجر به انتشار خبری در صفحه اول نیویورک تایمز شد، درباره اینکه سه عضو هیئت علمی دانشگاه هاروارد، حتی بعد از این که از آنها خواسته شد فرم‌های اصلاح‌شده افشاسازی را پر کنند، دستمزدهای سنگینی که طی سال‌های ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۷ از شرکت‌های دارویی دریافت کرده بودند را به طور کامل افشا نکردند (Harris and Carey, 2008؛ همچنین بنگرید به Grassley, 2008b). (کارکنان کمیته مجلس سنا داده‌های لازم را از طریق تفحص‌های جداگانه از شرکت‌ها و دانشکده‌های پزشکی و سپس مقایسه پاسخ‌ها با یکدیگر به دست آورده بودند). در برخی موارد، به نظر می‌رسد که افشاهایی که حذف شده‌اند، شامل شرکت‌هایی است که پژوهشگر محصولات آن‌ها را مورد بررسی قرار داده است. کمیته کنونی انستیتوی پزشکی (IOM) متوجه است که یکی از سؤالات موجود درباره این موارد، آن است که آیا سیاست افشاء مؤسسه واقعاً افشای تمام اطلاعات مشخص شده در مقررات PHS را الزام کرده است؛ اما زمانی که این گزارش در حال تکمیل بود جزئیات بیشتری درباره این موضوع منتشر نشده بود.

اگر چه کمیته انستیتوی پزشکی این موضوع را مورد بررسی قرار نداده است، اما یادآور می‌شود که خبرنگاران اغلب منابع مالی پژوهش‌هایی که منتشر می‌کنند را گزارش نمی‌دهند (برای مثال بنگرید به Cook et al. 2007). علاوه بر این، خبرنگاران خود می‌توانند داستان‌هایی را درباره شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی، یا زیست‌فناوری گزارش دهند که در آنها تعارض منافع دارند. برای مثال، می‌توان به پذیرش سفر یا جوایز شرکت برای گزارش یا استناد به اندیشمندان پیشنهادی یا مورد حمایت مالی شرکت اشاره کرد (برای مثال بنگرید به Schwartz et al. 2008).

مثال‌هایی از عدم افشای روابط دانشمندان داخلی NIH با صنعت که توسط قواعد آژانس الزامی شده است و مثال‌هایی از دانشمندی که به روابطی ادامه داده‌اند که احتمالاً مورد تأیید مقررات نیست را روزنامه‌ها منتشر کرده‌اند. به عنوان مثال، خبرنگاران عدم افشاهای واضحی از دهه‌ها تن از دانشمندان NIH را گزارش کرده‌اند، هر چند که تنها حدود

۲۰ مورد از آنها در ارزیابی بعدی NIH مورد تأیید قرار گرفت (برای مثال بنگرید به Weiss 2005). گزارش دیگری در مورد پژوهشگری بود که در تفحص‌های داخلی یافت شد. وی «حداقل در ۳۸ مورد جداگانه، «فعالانه» از سیاست‌ها پیروی نکرده است؛ نه به این دلیل که سخت یا زمان‌بر بوده است بلکه به این دلیل که او می‌دانسته است که احتمالاً مشارکت او (با شرکت‌های دارویی) تأیید نخواهد شد» (Willman, 2006). گزارشی از دفتر بازرسی کل (OIG) وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده، به دلیل عدم دستیابی به مستندات کافی از روابط خارجی که صراحتاً آن‌ها را تأیید کرده بود، از آژانس NIH انتقاد کرده است (OIG, 2005).

هرچند موارد افشانشده ممکن است نظر عموم را جلب کنند اما بسامد و گستره عدم گزارش‌های عمد یا غیر عمد شناخته‌شده نیست و روش‌های جایگزین برای بهبود دقت افشاسازی مورد آزمایش قرار نگرفته است.<sup>۱</sup> وینفورت و همکاران افشاسازی‌های ناقص و متناقض موجود در مقالات استنت‌های کرومر که در سال ۲۰۰۶ چاپ شده بودند را گزارش کرده‌اند (Weinfurt et al., 2008c). آنها دریافتند که ۷۵ نویسنده حداقل یک رابطه با شرکت‌های دارویی یا دیگر سازمان‌ها را افشا کرده‌اند اما فقط دو نفر از آنها این روابط را در همه مقالات خود گزارش کرده‌اند. با این حال وینفورت و همکارانش این موضوع را مد نظر قرار نداده‌اند که آیا برخی نشریات الزام به افشای روابط خاصی ندارند یا افشاسازی‌ها را در مقاله منتشر نمی‌کنند. اگر یک سامانه ملی افشای عمومی پرداخت‌ها توسط شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری تصویب شود، مؤسسات می‌توانند افشاسازی‌هایی که دریافت می‌کنند را تأیید کنند.

## پایش و اجرا

کمیت به هیچ مطالعه داوری همتایان شده‌ای درباره پایش و اجرای سیاست‌های تعارض منافع به طور کلی یا الزامات افشاسازی به طور خاص دست نیافت. مطالعه‌ای درباره سیاست‌های مجلات گزارش کرده است که از ۲۸ مجله که سیاست افشاسازی

۱. اگرچه کمیته ارزیابی فرم‌های مختلف افشای اطلاعات را یافت نکرد اما دو مطالعه رویه‌های کسب اطلاع از مشارکت نویسندگان (مثل مشارکت در تحلیل داده‌ها و تهیه پیش‌نویس) در مقالات ارسال شده به مجله را ارزیابی کرده‌اند (Marusic et al., 2006; Ivanis et al., 2008). یکی دریافت که فرم‌های باز نسبت به فرم‌های دارای دسته‌بندهای صریح، به طور قابل توجهی اطلاعات کمتری دارند (Marusic et al., 2006). همچنین این مطالعات با کمک قالب‌های مختلف افشا تکرار شده‌اند.

برای نویسندگان دارند، ۱۳ مجله در خصوص رویه‌های واکنش به عدم افشای نویسندگان سکوت کرده‌اند (Ancker and Flanagan, 2007). مجلات جهت اطلاع‌رسانی به مخاطبین و همچنین بهبود پیروی از سیاست‌های خود، گهگاه گزارش‌هایی منتشر می‌کنند درباره نویسندگانی که روابط خویش با صنعت را افشا نکرده‌اند (برای مثال بنگرید به Petersen 2008، DeAngelis and Fontanarosa 2008، Chabner [2008]، Armstrong [2006]، [2003] و Ross et al. 2008). گاهی اوقات این نویسندگان را ملزم می‌کنند که در نامه‌ای به سردبیر، به اشتباه خود اذعان کنند (برای مثال بنگرید به Kurth et al. [2006]، Matteson and Bongartz 2006، و Henschke and Yankelevitz 2008).

معدودی از مجلات جریمه‌های سخت‌گیرانه‌تری دارند. به عنوان مثال بعد از مسائلی که در خصوص عدم افشاسازی نویسندگان پیش آمد، مجله چشم‌انداز بهداشت محیط سیاستی را تصویب کرد که (۱) ممنوعیت سه ساله برای انتشار مقالات نویسندگانی ایجاد کرد که «عمداً تعارض منافع مالی را افشا نکرده‌اند» و (۲) اگر دبیران به این نتیجه رسیدند که در صورت اطلاع از وجود روابط افشاننده مقاله را در ابتدا رد می‌کردند، اظهارنامه پیشیمانی منتشر کنند (EHP, 2009). با این حال، به طور کلی مجلات از «تبدیل شدن به جوخه تفحص تعارض منافع» سر باز می‌زنند و «روی صداقت نویسندگان با ما حساب می‌کنند» (Goldsmith, 2006, p. 2148). علاوه بر ایجاد بدنامی برای متخلفان، گزارش مجلات درباره عدم افشای اطلاعات ضروری می‌تواند نتایج دیگری نیز برای نویسندگان داشته باشد. در یک مورد، مایو کلینیک الزام داشت تا اگر مشخص شد که یکی از پژوهشگران افشای ناقصی برای مجله‌ای داشته است تحت تفحص‌های داخلی قرار گرفته و در فعالیت‌های جبرانی مشارکت کند (Matteson and Bongartz, 2006).

انجمن AAMC پیشنهاد کرده است که مراکز دانشگاهی پزشکی، برای عدم رعایت سیاست‌های تعارض منافع در پژوهش‌های با مشارکت سوژه انسانی مجازات‌های ممکن تعیین کنند و سپس به طور منظم پیروی از سیاست‌ها را ارزیابی کنند (برای مثال از طریق سازوکارهای ممیزی داخلی و سایر استراتژی‌های خودارزیابی) (AAMC, 2001). یکی از پیمایش‌های AAMC در سال ۲۰۰۳، که سیاست‌های واقعی را مرور نکرده بلکه متکی به پاسخگویی به سؤالات پیمایش بوده است، نشان می‌دهد که ۸۰٪ از پاسخ‌دهندگان گزارش داده‌اند که سیاست‌های آن‌ها مجازات‌هایی را برای تخلفات در نظر گرفته‌اند



(Ehringhaus and Korn, 2004).

ارزیابی AMSA که قبلاً ذکر شد، نشان‌دهنده تنوع در نظارت و اجرای سیاست‌های تعارض منافع است. گزارش آنها مبتنی بر مرور سیاست‌های دانشکده‌های پزشکی، مؤسسات را بر اساس داشتن یا نداشتن مقرراتی برای نظارت و اجرا طبقه‌بندی می‌نماید (AMSA, 2008b).<sup>۱</sup> از ۵۸ دانشکده‌ای که در ابتدا به پیمایش پاسخ داده و سیاست‌های مکتوبی را برای بررسی ارائه کردند، ۵۵٪ سیاست‌های نظارتی، ۴۵٪ سیاست‌های اجرایی و ۳۴٪ هر دو سیاست را داشتند.<sup>۲</sup>

گزارش شورای روابط دولتی (COGR؛ انجمن دانشگاه‌های پژوهشی) نیز عدم کفایت رویه‌های مورد استفاده برای ارتقاء پیروی از سیاست‌های تعارض منافع را متذکر شد. COGR نتیجه گرفته است که:

در حالی که تقریباً تمام دانشگاه‌ها و سازمان‌های پژوهشی سیاست‌های مکتوبی برای مدیریت تعارضات منافع مالی فردی در زمینه‌های مرتبط با پژوهش دارند، بسیاری از مؤسسات برای اطمینان از درک کامل سیاست‌ها و پیروی کامل پژوهشگران و اعضای هیئت علمی از آنها، هنوز در حال توسعه برنامه‌های آموزشی رسمی و غیررسمی هستند (COGR, 2002, unpagged).

### اثربخشی سیاست‌های افشا

افشای روابط مالی پزشکان و پژوهشگران، برای مؤسسه یا برای مخاطبان، یک گام ضروری برای شناسایی و اجتناب یا مدیریت تعارض منافع است اما محدودیت‌های مهمی هم دارد. اول این که افشاسازی به تنهایی تعارض منافع را حل نخواهد کرد و نمی‌تواند مانع از ضررهای ناشی از تعارض شود. دوم، برخی شواهد نشان می‌دهند که افشای تعارض منافع می‌تواند اثر کمی داشته و حتی در برخی شرایط می‌تواند اثر معکوس داشته باشد. ◀ **مطالعات تجربی در روانشناسی:** چندین مطالعه تجربی در روانشناسی باعث ایجاد سؤالاتی در خصوص اثربخشی افشاسازی تعارض منافع شده و حتی احتمال نتایج نامطلوب

۱. همانطور که در باورقی دوم این فصل توضیح داده شد، دو پژوهشگر مستقل و آموزش‌دیده، سیاست‌های دانشکده‌های پزشکی را (بدون اطلاعات شناساگر هویت دانشکده) مطالعه کرده و با توجه به معیارهای مشخص رتبه‌بندی کرده‌اند. برای مقوله‌های اجرا و نظارت، پژوهشگران به این دو سؤال پاسخ دادند: آیا مسئولی برای نظارت کلی بر رعایت سیاست‌های مشخص شده است؟ آیا جرایمی برای عدم رعایت سیاست‌ها مشخص شده است؟  
۲. برخی دانشکده‌هایی که در ابتدا نتوانستند سیاست‌های مربوطه را ارائه نمایند اظهار داشتند که در آینده اطلاعات بیشتری را در اختیار قرار خواهند داد (ارتباطات شخصی با گابریل سیلورمن، مدیر امتیازدهی AMSA، ۶ ژوئن ۲۰۰۸).

ناخواسته را نیز مطرح می‌کند. برای مثال در دو دسته از مطالعات تجربی درباره افشاسازی افراد دارای نقش مشورتی، پژوهشگران نتیجه گرفتند که افشای تعارض منافع به طور قابل توجهی به نفع مشاوران شده اما به منافع آنهايي که افشا شده‌اند آسیب رسیده است (Cain et al., 2005). گرچه نویسندگان این مطالعات اشاره کرده‌اند که این یافته‌ها را تنها باید به عنوان شواهدی دید که افشا می‌تواند بالقوه پیامدهای ناخواسته داشته باشد، اما آنها هشدار می‌دهند که اکثر سازوکارهای مولد اثرات یافت شده، احتمالاً غیر از زمانی که مشاوره‌گیرندگان باهوش و با تجربه هستند، وجود دارند.

همچنین افشای روابط مالی به دلایلی نامرتب با بحث‌های مذکور، می‌تواند اثربخش نباشد. مانند زمانی که مقدار زیادی اطلاعات افشا می‌شود (برای مثال در ملحقات نسخه یا در برخی فرم‌های رضایت آگاهانه خاص)، ممکن است نکات حیاتی در میان جزئیات کم‌اهمیت پنهان شود. به این معنی که افشای اطلاعات زیاد در برخی شرایط می‌تواند اثر معکوس داشته باشد (ضمیمه D حاوی بررسی‌های بیشتر پیرامون پژوهش‌های روانشناسی مرتبط است).

◀ **مخاطبین مجلات:** دو مطالعه تصادفی شده اظهار کرده‌اند که افشای منافع مالی نویسنده می‌تواند احساس باورپذیری و اهمیت پژوهش‌ها را برای خوانندگان مجله کاهش دهد. مطالعه دیگری دریافت، زمانی که نویسندگان افشا می‌کنند که به جای اشتغال در یک مرکز مراقبت اورژانس، در استخدام یک شرکت دارویی هستند خوانندگان مجله، مقاله را با «جذابیت، اهمیت، اعتبار و باورپذیری» کمتری می‌نگرند (Chaudhry et al., 2002, p. 1392). مطالعه دیگری دریافت که اگر افشا شود که نویسندگان سهام‌دار هستند یا گرنه پژوهشی از یک شرکت دریافت کرده‌اند، نسبت به زمانی که چیزی افشا نشود، خوانندگان «اهمیت، ارتباط، اعتبار و باورپذیری» کمتری برای مقاله قائل می‌شوند (Schroter et al., 2004).

◀ **مشارکت‌کنندگان در پژوهش:** مطالعات متعددی اظهار کرده‌اند که افشای روابط مالی پژوهشگران برای شرکت‌کنندگان پژوهش‌های آینده‌نگر، اثر کمی روی تصمیم آنها جهت شرکت در پژوهش دارد (برای مثال بنگرید به Weinfurt et al. [2006a, 2008a,b] و Hampson et al. [2006]، Kim et al. [2004] و Gray et al. [2007]). در پیمایشی از مشارکت‌کنندگان در یک کارآزمایی بالینی برای درمان سرطان، بیش از ۷۰٪ پاسخ‌دهندگان

اعلام کردند حتی در صورت وجود روابط مالی پژوهشگران با شرکت‌های دارویی حامی کارآزمایی یا دریافت حق امتیاز، همچنان تمایل به مشارکت در کارآزمایی بالینی دارند (Hampson et al., 2006). تنها ۳۱٪ افراد خواستار افزایش روابط مالی پژوهشگران بودند. سایر مطالعات یک کارآزمایی بالینی فرضی را برای بیماران قلبی توصیف کردند و اطلاعات متفاوتی در خصوص روابط مالی پژوهشگران با حامیان مالی کارآزمایی ارائه دادند (Weinfurt et al., 2008a,b). وابسته به نوع روابط مالی، میل پاسخ‌دهندگان به مشارکت در کارآزمایی بالینی فرضی تنوع قابل توجهی داشت. پاسخ‌دهندگان بیشتر زمانی نگران بودند که پژوهشگران در شرکت حمایت‌کننده صاحب سهام بودند نه زمانی که پژوهشگران برای پوشش هزینه‌های هر شرکت‌کننده در مطالعه از شرکت‌ها دریافتی داشتند. پس از افشای منافع سهام‌داری، اعتماد به پژوهشگران تقریباً کاهش یافت. سایر عوامل، مانند خطرات و مزایای مشارکت در کارآزمایی بالینی، تأثیر بیشتری بر تصمیم پاسخ‌دهندگان برای مشارکت در کارآزمایی داشت.

روش‌شناسی مطالعات مربوط به مشارکت پژوهشی ممکن است به دلیل عدم توضیح خطرات تعارض منافع (مثل سوگیری در هدایت پژوهش و عدم انتشار نتایج منفی) به مشارکت‌کنندگان یا عدم ارتباط پاسخ افراد به تصمیمات واقعی آنها جهت مشارکت در پژوهش مورد انتقاد قرار گیرد. همچنان مشخص نیست که اگر پژوهشگران اطلاعات زمینه‌ای در خصوص خطرات روابط مالی به مشارکت‌کنندگان ارائه دهند آیا نگرانی بیشتری در خصوص روابط مالی پژوهشگران خواهند داشت یا خیر.

◀ **بیماران:** در دهه ۱۹۹۰ چندین پیمایش نشان دادند که بسیاری از بیماران از هدایای صنایع به پزشکان اطلاع نداشتند، اما اکثر هدایا را تقریباً بر می‌تافتند. یک مطالعه دریافت که به طور کلی بیماران نسبت به پزشکان اعتقاد بیشتری داشتند که هدایای شرکت‌های دارویی کار پزشکان را تحت تأثیر قرار می‌دهد اما تنها ۵۴٪ از بیماران از وجود چنین هدایایی آگاه بودند (Gibbons et al., 1998)؛ همچنین بنگرید به Blake and Early, 1995 و Mainous et al. 1995. در موضوعی متفاوت اما مرتبط، مطالعه‌ای درباره افشای اطلاعات سازوکارهای پرداخت به پزشکان در برنامه‌های مراقبت مدیریت شده، دریافت که افشا، اعتماد بیماران به پزشکان را کاهش نمی‌دهد و حتی می‌تواند «اندک تأثیر مثبتی» روی اعتماد داشته باشد (Hall et al., 2002, p. 197)؛ همچنین بنگرید به (Pearson et al. 2006).

سایر مطالعات دریافته‌اند که بیماران علاقمند به اطلاع از طریق پرداخت دستمزد به پزشکان خود هستند و به طور کلی می‌خواهند بدانند که برنامه سلامت بیماران چه انگیزه‌های مالی برای پزشکان ایجاد می‌کند (Kao et al., 2001; Levinson et al., 2005). (فصل ۶ به طور خلاصه درباره ایجاد تعارض منافع توسط روش‌های پرداخت به پزشکان بحث می‌کند).

## ممنوعیت یا حذف تعارض منافع

### ممنوعیت به عنوان یک راهبرد پیشگیری

برخی مؤسسات سیاست‌های تعارض منافعی دارند که روابط مالی مشخصی را کاملاً ممنوع می‌کند زیرا خطرات آنها به طور قابل توجهی از مزایای بالقوه‌شان بیشتر است. همان‌طور که در فصل ۵ بیشتر توضیح داده شده است، گزارشی از AAMC در سال ۲۰۰۸، پیشنهاد می‌کند که مراکز دانشگاهی پزشکی، دامنه وسیعی از روابط مالی خود را با صنعت ممنوع کنند. دانشکده‌های پزشکی متعددی (مثل دانشگاه پیتزبورگ، شاخه پزشکی دانشگاه تگزاس در گالوستون و سیستم دانشگاه کالیفرنیا) سیاست‌هایی داشتند که هدایا را ممنوع کرده و برخی نیز سخنانی برای شرکت‌ها را ممنوع کرده‌اند (مثل دانشگاه ماساچوست، مایوکلینیک، و دانشگاه لوئیویل).<sup>۱</sup>

همچنین انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا (PhRMA) در سال ۲۰۰۸ کدهای رفتاری تعامل با حرفه‌پیشگان مراقب‌های سلامت را بازبینی کرد و اظهار کرد که شرکت‌ها نباید به حرفه‌پیشگان مراقبت‌های سلامت خود کار، دفتر یادداشت و دیگر محصولات غیرآموزشی هدیه بدهند. قوانین اخیر ماساچوست این راهنماها را جنبه قانونی داده است و دپارتمان سلامت عمومی را ملزم به ایجاد «مقرراتی برای کدهای رفتاری بازاریابی کرده است... که محدودیت‌های آن نباید کمتر از آخرین نسخه‌ی» کدهای رفتاری تعامل با حرفه‌پیشگان مراقبت‌های سلامت PhRMA و انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی باشد (بنگرید به فصل N111، بخش ۲، سنای ماساچوست شماره ۲۸۶۳). بنابراین سیاست‌ها ممکن است اعطا یا قبول هدایای مشخصی را ممنوع کنند (مقررات اجرایی در مارس ۲۰۰۹ منتشر شد. [بنگرید به Lopes, 2009 و همچنین فصل ۶]).

برخی سیاست‌های تعارض منافع روابط خاصی را ممنوع می‌کنند اما استثنائاتی را

۱. به جز اطلاعات مربوط به سیستم دانشگاه کالیفرنیا (University of California, 2008)، این اطلاعات از خلاصه AMSA از سیاست‌های دانشگاه‌ها به دست آمده و سپس از طریق استاندارد مندرج یا پیوند موجود در وبسایت AMSA بررسی شدند.

نیز قائل می‌شوند. برای مثال سیاست‌های فدرالِ دربرگیرنده NIH و دیگر کارکنان وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده بیان می‌کند که کارکنان آنها نمی‌توانند «رابطه استخدامی» با شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست فناوری، گیرندگان حمایت‌های مالی، ارائه‌کنندگان مراقبت‌های سلامت یا بیمه‌های سلامت داشته باشند. آنها همچنین اجازه ندارند برای تدریس، سخنرانی، نویسندگی یا ویراستاری از چنین سازمان‌هایی دست‌مزد بگیرند. همچنین سیاست‌ها به برخی روابطی که ممنوعیت آنها «برای اطمینان از احصاء اعتماد عمومی به بی‌طرفی برنامه‌های HHS» ضروری نیست اجازه اخذ تأییدیه پیش از شکل‌گیری رابطه را داده‌اند (HHS, 2005, p. 51572).

در مثالی دیگر، AAMC پیشنهاد می‌کند که دانشکده‌های پزشکی «یک قاعده استثناپذیر مستقر کنند که فردی که منافع مالی قابل توجهی در پژوهش‌های دارای سوژه انسانی دارد، چنین پژوهشی را هدایت نکند... [به جز زمانی که] شرایط قانع‌کننده است» (AAMC, 2001, p. 7). (مفهوم «قاعده استثناپذیر» برگرفته از قانون است و به الزاماتی اطلاق می‌شود که درست فرض گرفته می‌شوند مگر اینکه به صراحت و درستی در یک مورد خاص به چالش کشیده شوند). نمونه‌ای از شرایط قانع‌کننده زمانی است که پژوهشگری دارای تعارض منافع است اما تجربه یا مهارت منحصر به فردی درباره به‌کارگیری یا تنظیم نوع خاصی از تجهیزات پزشکی پیچیده جدید دارد که برای انجام ایمن و کامل یک کارآزمایی بالینی اولیه مورد نیاز است. به طور کلی، در این شرایط باید نوعی طرح مدیریت تعارض منافع طراحی شود. این رویکرد در فصل ۴ بیشتر مورد بحث قرار گرفته است.

### ممنوعیت یا حذف به عنوان یک راهبرد مدیریت

گزینه‌های مدیریت تعارض منافع که در بخش بعد مورد بحث قرار گرفته است، همگی در برخی شرایط اجازه می‌دهند رابطه دارای تعارض منافع ادامه یابد. با این حال در موارد مشخص، ادامه روابط به دلیل شدت تهدیدی که برای منفعت اولیه ایجاد می‌کند قابل قبول نیست. در این موارد فرد دارای تعارض منافع ممکن است با اتمام رابطه‌ای که تعارض منافع ایجاد می‌کند موافقت کند، برای مثال از طریق فروش سهام خود، استعفا از مدیریت شرکت یا هیئت مشاوره یا اتمام مشاوره به یک شرکت. از دیگر سو، فرد دارای تعارض منافع ممکن است از مشارکت در فعالیت اولیه چشم‌پوشی نماید به جای

این که بخواهد رابطه مالی مورد سؤال را حذف کند. حذف بعضی از روابط دارای تعارض منافع ممکن است دشوار باشد، برای مثال، رابطه با همسر به دلیل تعارض منافع حاصل از اشتغال وی. کمیته هیچگونه ارزیابی نظام‌مندی در خصوص اتخاذ، اجرا یا اثربخشی سیاست‌های ممنوعیت روابط اقتصادی مشخص با صنایع یافت نکرد. تا حدودی، بیشتر اطلاعات در حوزه مدیریت تعارض منافع در دسترس است.

## ارزیابی و مدیریت تعارض منافع

مدیریت تعارض منافع زمانی ضروری است که ارزیابی روابط مالی فرد نشان‌دهنده وجود تعارض منافع است و زمانی که افشاسازی به تنهایی کافی نیست بلکه حذف تعارض، ضرورتی بسیار جدی است. AAMC پیشنهاد می‌کند دانشکده‌های پزشکی، کمیته‌های تعارض منافع ایجاد کنند تا این ارزیابی‌ها را انجام داده و در زمان مقتضی راهبردهای مدیریت تعارض را پیشنهاد کنند. انجمن‌های حرفه‌ای ممکن است برای ارزیابی روابط و واکنش‌ها بر کارکنان ارشد یا اعضا (مثل رؤسای هیئت تدوین راهنماهای بالینی) متکی باشند.

وابسته به ماهیت تعارض و فعالیت مورد نظر، گزینه‌های مدیریت تعارض می‌توانند مختلف باشند. مثال‌هایی از گزینه‌های مدیریت شامل موارد زیر است:

◀ الزام افراد دارای تعارض منافع به کاهش ارزش رابطه مالی خود تا حد رسیدن به کمتر از مبلغ آستانه؛

◀ الزام افراد برای چشم‌پوشی از رأی‌دادن در کمیته، ارائه مشورت، یا تصمیم‌گیری در مسائلی که مرتبط با تعارض منافع فرد است؛

◀ اصلاح طراحی یک پژوهش یا انتصاب یک پژوهشگر بدون تعارض منافع به عنوان پژوهشگر اصلی؛ و

◀ تدارک یک ناظر برای پایش و ارزیابی محتوای دوره آموزش مداومی که توسط یک فرد دارای تعارض منافع هدایت می‌شود برای جلوگیری از سوگیری.

**آنچه درباره سیاست‌های مدیریت، اقدامات و پیامدهای آن مشخص شده است**

داده‌های در دسترس نشان می‌دهند که مؤسسات در شیوه پایش و مدیریت تعارض منافع با یکدیگر تفاوت زیادی دارند. ارینگهوس و کورن گزارش کرده‌اند که ۷۶٪ از

دانشکده‌های پزشکی پاسخ‌دهنده به پیمایش AAMC در سال ۲۰۰۳، طبق پیشنهاد AAMC یک کمیته دائم برای ارزیابی افشاسازی‌های تعارض منافع ایجاد کرده‌اند و در ۲۱٪ از آنها حداقل یک عضو خارج از مؤسسه در کمیته بوده که این نیز توسط AAMC پیشنهاد شده است (Ehringhaus and Korn, 2004). ۸۱٪ از دانشکده‌های پزشکی پاسخ‌دهنده، به پژوهشگر دارای تعارض منافع مالی قابل توجه اجازه داده‌اند در زمانی که شرایط قانونی وجود داشت، پژوهشی دارای سوژه انسانی را هدایت کند. تنها ۶۱٪ از پاسخ‌دهندگان ابراز کردند که قاعده استثنای پذیر یا راهبرد مشابهی را تصویب کرده‌اند و تنها ۲۶٪ ابراز داشتند که شرایط قانع‌کننده یا شرایط مشابهی را که اجازه می‌دهند این قاعده استثنا شود را تعریف کرده‌اند. حتی در داخل یک دانشگاه نیز ممکن است اقدامات تعارض منافع متفاوت باشد (برای مثال بنگرید به گزارش‌های متعدد سیستم دانشگاه کالیفرنیا شامل Boyd et al., 2004، Lipton et al., 2004 و Boyd and Bero 2007). برای مثال در سیستم دانشگاه کالیفرنیا، برخی پردیس‌ها دارای کمیته‌های دائمی هستند که حداقل به صورت ماهانه تشکیل جلسه می‌دهند، در حالی که سایرین کمیته‌ها را برای موارد خاص تشکیل می‌دهند (Boyd et al., 2004). برخی پردیس‌ها دارای اعضای کمیته خارج از پردیس هستند. برخی کمیته‌ها به طور ساختاری از طریق سیستم‌های کامپیوتری مرکزی به دیگر ساختاری‌های نظارتی مانند هیئت نظارت پردیس متصل هستند، در حالی که سایرین اطلاعات مالی را درون دانشگاه به اشتراک نمی‌گذارند مگر این که از آنها خواسته شود.

### ارزیابی خطرات روابط افشا شده

اگر سیاست یک سازمان به چیزی بیش از افشاسازی الزام کرده باشد، قدم بعدی بررسی روابط افشاشده برای ارزیابی این مسئله است که آیا این روابط تعارض منافع ایجاد می‌کنند و باعث چه خطرات یا منافع بالقوه‌ای می‌شوند. همان‌طوری که گفته شد، یک رئیس دپارتمان یا فرد مشابه ممکن است افشاسازی‌ها را بررسی کرده و تعارضات منافع را شناسایی کند یا ممکن است تعارضات منافع بالقوه برای بررسی بیشتر به کمیته تعارض منافع یا دیگر گروه‌ها یا مدیران ارجاع داده شوند.

کمیته IOM ارزیابی‌های نظام‌مند اندکی درباره تجارب مؤسسات یا معیارهای مورد استفاده برای ارزیابی روابط مالی و تعارض منافع پیدا کرد. یک مطالعه کیفی کوچک

از سیستم یک دانشگاه دریافت که کمیته‌های تعارض منافع مورد به مورد درباره افراد تصمیم گرفته و ملاحظات چندگانه‌ای را در نظر می‌گیرند (مثل گستره و ماهیت روابط مالی و نوع پژوهش و طراحی پژوهش) و از یک فرمول سفت و سخت پیروی نمی‌کنند (Boyd and Bero, 2007). کمیته‌ها به ندرت احتمال عمل نامناسب آینده پژوهشگر را به طور مستقیم ارزیابی می‌کردند.

برخی پیشنهادات خاص در خصوص ارزیابی شدت تعارض منافع در دسترس است. گزارش مشترک AAMC و AAU درباره تعارض منافع در پژوهش‌های دارای سوژه انسانی، ملاحظات مختلفی را توصیف می‌کند که زمان ارزیابی خطرات و مزایای ممکن برای صدور مجوز مشارکت پژوهشگر دارای تعارض منافع در پژوهش باید مدنظر قرار گیرند (AAMC-AAU, 2008) (کادر ۳-۲).<sup>۱</sup> گزارش مذکور همچنین کاربرد این سؤالات را در ۱۰ مورد فرضی مورد بحث قرار می‌دهد.<sup>۲</sup>

سازمان غذا و دارو راهنمایی را تدوین کرده است درباره اینکه آیا به افراد دارای تعارض منافع باید اجازه خدمت در کمیته‌های مشورتی داده شود (FDA, 2008b). برخی از سؤالات آن تقریباً مرتبط است با ملاحظاتی که در فصل ۲ شناسایی شد. برای مثال یک پرسش این است که آیا «مسئله خاص»<sup>۳</sup> تحت نظر یک کمیته «تأثیر مستقیم و قابل پیش‌بینی بر روی منافع مالی هیچ سازمانی خواهد داشت؟... تأثیر «قابل پیش‌بینی»... یک احتمال واقعی، در مقابل ظنی، است درباره این که قضیه ممکن است منافع مالی را تحت تأثیر قرار دهد. با این حال لازم نیست اندازه آنچه به دست می‌آید یا از بین می‌روند مشخص باشد و مشخص شدن مقدار دلاری آن غیرممکن است... بیشتر پیشنهادات کمیته مشورتی وابسته به وضعیت بازاریابی، برچسب‌زنی، الزامات پس از بازاریابی و دسته‌بندی یا دسته‌بندی مجدد تجهیزات، به طور معمول «تأثیر مستقیم و قابل پیش‌بینی» بر روی منافع مالی خواهد داشت... آن دسته از منافع مالی که به طور معمول تحت تأثیر مستقیم و قابل پیش‌بینی قرار نخواهند گرفت، شامل حمایت مالی یا قرارداد بین یک سازمان و کارکنان دانشگاه برای انجام پژوهش در مورد محصولی

۱. به طور کلی، این گزارش از شیوه گزارش‌های اخیر IOM در ارجاع به مشارکت‌کنندگان در پژوهش به جای موضوعات پژوهشی پیروی می‌کند (مثل IOM 2001, 2003, 2004؛ و همچنین بنگرید به NBAC 2001). هنگام نقل قول و گاهی اوقات ارجاع به AAMC و سایر گزارش‌هایی که از کاربردهای اخیر استفاده می‌کنند، این گزارش از شیوه آنها پیروی می‌کند.

۲. همچنین گزارش COGR 2002 نیز شامل تحلیل موارد، برخی مواد آموزشی دانشگاه‌ها و همچنین تحلیل مطالعات موردی به عنوان ابزاری برای درک خطرات موجود در روابط مالی بود (برای مثال بنگرید به [Columbia University undated]).



## کادر ۳-۲- منافع و خطرات بالقوه قابل بررسی در ارزیابی شدت تعارض منافع

### یک پژوهشگر

خطرات متوجه سوژه‌های انسانی: تعارض منافع تا چه اندازه می‌تواند خطر را افزایش دهد (با در نظر گرفتن نقش معین پژوهشگر دارای تعارض منافع در استخدام یا درمان مشارکت‌کنندگان در پژوهش)؟  
خطرات سوگیری در جمع‌آوری، تحلیل و گزارش داده‌ها: پژوهشگر دارای تعارض منافع تا چه حد می‌تواند صحت داده‌ها را به خطر اندازد؟  
خطرات متوجه شهرت: شهرت پژوهشگر دارای تعارض منافع یا شهرت مؤسسه پژوهشگر تا چه حد می‌تواند آسیب ببیند، حتی اگر مؤسسه طرحی برای مدیریت تعارض داشته باشد؟  
مزایای مورد انتظار برای پزشکی، علم و سلامت عمومی: مزایای مورد انتظار اجازه دادن به انجام پژوهش چگونه با خطرات آن مقایسه می‌شود؟

منبع: برگرفته از AAMC-AAU, 2008

است که موضوع مسئله خاص پیش روی کمیته مشورتی یا یک محصول رقیب نیست» (FDA, 2008b, pp. 10-14).

همچنین قوانین که پژوهشگران بالینی را شامل می‌شوند، جنبه‌های طراحی مطالعه، مثل استفاده از اهداف عینی، کورسازی یا مشارکت چند پژوهشگر را در نظر می‌گیرند که ممکن است پتانسیل منافع پژوهشگر برای ایجاد سوگیری در نتایج پژوهش را کاهش دهد (CFR 54.5 21). (این مقررات شامل افشاسازی‌های مالی و مدیریت روابط پژوهشگران بالینی در مطالعاتی است که شرکت‌ها قصد دارند از تأییدیه سازمان غذا و دارو برای بازاریابی یک محصول پزشکی استفاده کنند.)

### راهبردهای مدیریت

داده‌های حاصل از پیمایش نشان می‌دهد که دانشکده‌های پزشکی راهبردهای مختلفی برای مدیریت تعارض منافع در پژوهش به کار می‌برند (جدول ۲-۳). به نظر می‌رسد که افشاسازی برای طرف‌های خارجی، پاسخ رایج و ترجیحی برای تعارضات منافع شناخته شده باشد (برای مثال بنگرید به Boyd and Bero 2000 و Ehringhaus and Korn 2004).

تحلیل مواردی که پژوهشگران روابط مالی خود را فاش کرده‌اند نشان می‌دهد که

▼ جدول ۳-۲- درصد دانشکده‌های پزشکی که گزینه‌های سیاستی مختلف مدیریت تعارض منافع را برای پژوهشگران دارای تعارضات مالی قابل توجه در پژوهش، انتخاب کرده‌اند

درصد دانشکده‌های پزشکی	سیاست‌های پیشنهاد شده یا الزام شده توسط سازمان‌ها برای اعطای مجوز مشارکت پژوهشگرانی که تعارض منافع آنها مشخص شده است
۸۷	پایش پروژه پژوهشی
۸۳	حذف تعارض قابل توجه مالی پژوهشگران
۸۶	افشای تعارضات مالی قابل توجه برای سوژه‌های انسانی در فرم رضایت آگاهانه
۵۴	استفاده از هیئت‌های داخلی یا خارجی پایش امنیت داده‌ها
۵۱	بازرسی منظم رضایت آگاهانه و روند ثبت‌نام سوژه‌های پژوهش
۲۶	مشارکت یک نماینده بیمار در طول پروسه رضایت و ثبت‌نام
۲۲	مشارکت یک نماینده بیمار در هنگام به کارگیری سوژه‌های پژوهشی

منبع: برگرفته از: Ehringhaus and Korn, 2004.

کمیته‌های دانشگاهی تعارض منافع مشخص کرده‌اند که ۲۶٪ از موارد بررسی شده دارای تعارض منفعی بوده‌اند که باید مدیریت شوند (Boyd et al., 2004).<sup>۱</sup> سه راهبرد رایج مدیریت اجرا شده شامل این موارد بودند: الزام به افشا در منتشرات و سخنرانی‌ها (۴۰٪ از موارد مدیریت شده)، تعیین کمیته ناظر برای حمایت از منافع دانشجویان مشارکت‌کننده در پژوهش (۲۱٪ از موارد مدیریت شده) و حذف روابط در طول دوره پروژه (۲۲٪ از موارد مدیریت شده). حذف تعارض منافع یا ممنوعیت از پژوهش، کم‌کاربردترین رویکرد مدیریتی مورد استفاده بود.

کمیته IOM از هرگونه ارزشیابی اجرا یا پیامدهای راهبردهای مختلف مدیریتی بی‌اطلاع است. این یک نقص عمده است. در یکی از نشست‌های عمومی کمیته، یک پژوهشگر بالینی باتجربه، راهبرد تعیین کمیته نظارتی برای پایش پژوهش حاوی یک پژوهشگر دارای تعارض منافع را مورد انتقاد قرار داد (Benet, 2008). از دیدگاه وی، در طول یک پروژه پژوهشی تصمیمات بسیاری گرفته می‌شود و واقع‌بینانه نیست که انتظار داشته باشیم یک عضو هیئت علمی بخواهد یا زمان کافی داشته باشد تا بر پژوهش

۱. اکثر روابط مالی با شرکت‌های دارویی یا زیست‌فناوری مرتبط هستند. در میان هفت پردیس مشمول اینظ تحلیل، ۵۴٪ افشای اطلاعات مالی مربوط به دستمزد فعالیت‌های مشورتی، ۳۸٪ از افشاها مربوط به سهام‌داری، ۱۴٪ برای سخنرانی، ۱۳٪ برای عضویت در هیئت مشاوره علمی، ۱۲٪ برای عضویت در هیئت مدیره شرکت و ۷٪ برای بنیانگذاری یک شرکت بوده است. در این دوره، پژوهشگران اغلب روابط مالی متعددی را با یک شرکت واحد داشته‌اند، مانند دریافت دستمزد برای مشاوره، پرداخت افتخاری و سهام.

یکی دیگر از اعضای هیات علمی پایش نزدیک و موثری داشته باشد. به علاوه، پایش هزینه‌هایی دارد که در برخی موارد به نظر می‌رسد از مزایای آن بیشتر است. کمیته در فصل ۹ پیشنهاد تدوین برنامه و تأمین مالی پژوهشی بر روی تعارض منافع را ارائه می‌کند. بروندهای سیاستهای تعارض منافع، هم منفی و هم مثبت، مسئله کلیدی برای بررسی شدن در چنین برنامه پژوهشی است.

### دانش و نگرش نسبت به سیاست‌های تعارض منافع

تعداد کمی از مطالعات بیان می‌کنند که بسیاری از پژوهشگران درکی نسبت سیاست‌های تعارض منافع مؤسسه خود ندارند و ممکن است نسبت به آنها مشکوک باشند. در یک مطالعه عمیق کیفی از پژوهشگران بالینی، کمتر از نیمی از پاسخ‌دهندگان توانستند سیاستهای مؤسسه خود را به درستی توصیف کنند (Boyd et al., 2003). به علاوه بسیاری از پاسخ‌دهندگان معتقد بودند که پژوهشگران فردی، انجمن‌های حرفه‌ای و عموم مردم -نه دانشگاه- ناظران مناسبی برای تعارض منافع هستند. هرچند بسیاری از پاسخ‌دهندگان از خطرات عمومی ناشی از تعارض منافع آگاهی داشتند، اما آنها معتقد بودند که خودشان در معرض خطر سوگیری ناشی از روابط مالی نیستند؛ این یک یافته مشترک در پژوهش‌های مرور شده برای تهیه این گزارش است.

در پیمایش دیگری که از پژوهشگران یک مرکز پزشکی و با کمک اینترنت انجام شده است (نرخ پاسخ‌دهی کمتر از ۴۰٪ بوده است)، ۱۷٪ از پاسخ‌دهندگان از سیاست‌های تعارض منافع مؤسسه آگاه نبودند و ۶۰٪ تنها توانستند یک سیاست (نه همه سیاست‌ها) را به خوبی توصیف کنند (Lipton et al., 2004). با وجود آگاهی از پیامدهای تعارض منافع، ۴۳٪ از پاسخ‌دهندگان معتقد بودند که سیاست‌ها باعث دلسردی اعضای هیئت علمی برای بنیان‌گذاری شرکت‌ها شده‌اند، ۳۱٪ معتقد بودند که سیاست‌ها همکاری مشاوران را با شرکت‌ها کم کرده‌اند و ۲۱٪ معتقد بودند که این سیاست‌ها حمایت مالی از پژوهش‌ها را متوقف می‌کنند، اما ۲۱٪ دیگر فکر می‌کردند که باعث تشویق این حمایت‌ها می‌شوند. گرچه ۱۴٪ معتقد بودند که سیاست‌های دانشکده مانع برنامه پژوهشی آنها شده‌اند، ۸۲٪ معتقد بودند که هیچ تأثیری نداشته‌اند. در میان پاسخ‌دهندگان دارای روابط مالی مورد بررسی در کمیته، ۹۱٪ آنها از شیوه هدایت بررسی‌ها رضایت داشتند، اما برخی از ۹٪

باقی مانده که ناراضی بودند، نگرش بسیار منفی نسبت به این روند داشتند.

## راهبردهای انتشار و آموزش سیاست‌ها

انجمن AAMC به مراکز دانشگاهی پزشکی پیشنهاد کرده است برای اعضای هیات علمی، کارکنان، دانشجویان و کارآموزان، دوره‌های آموزشی و تربیتی در مورد سیاست‌های تعارض منافع خود فراهم کنند (AAMC, 2001). در سال ۲۰۰۲، NIH گزارش کرده است که دسترسی به سیاست‌های برخی مؤسسات پژوهشی سخت بود و گاهی در سایر سیاست‌های مؤسسه در موضوعاتی مثل اخلاق، خرید و مشاوره درآمیخته بود. پیشنهاد می‌شود که مؤسسات سیاست‌های تعارض منافع خود را «به عنوان یک سند کامل و مستقل با استنادات و لینک‌های اینترنتی به سیاست‌ها و رویه‌های پشتیبان و مقررات ایالتی و فدرال» ارائه دهند (NIH, 2002). دفتر پژوهش‌های خارج دانشگاهی در NIH اخیراً یک آموزش آنلاین در مورد تعارض منافع و سایر موضوعات مرتبطی ایجاد کرده است که به پژوهشگران برای درک و پیروی از سیاست‌های NIH کمک می‌کند (این محتوای آموزشی از طریق پیوند <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi> در دسترس است).

بررسی کمیته IOM از سیاست‌ها و سایر اطلاعات درباره تعارض منافع در دانشگاه‌ها و مراکز دانشگاهی پزشکی نشان داد که آنها در حوزه منابع اطلاعاتی که برای اعضای هیئت علمی و کارکنان خود در دسترس قرار داده‌اند با یکدیگر تفاوت قابل توجهی دارند. برخی دانشکده‌ها منابع آنلاین ارائه کرده‌اند که هدف آنها کمک به مردم برای دسترسی راحت‌تر به سیاست‌های مؤسسه و منابع (شامل افرادی که پاسخگوی سؤالات مردمی درباره سیاست‌ها هستند) بوده است. مثال این‌گونه دانشگاه‌ها، مینه‌سوتا است که طرح آموزشی مبتنی بر وب در مورد تعارض منافع دارد (University of Minnesota, 2008)، و دانشگاه استنفورد که هم یک بخش سؤالات پرتکرار درباره تعارض منافع و سایر سیاست‌های مرتبط دانشگاه دارد و هم آزمون و منابع دیگر دارد (Stanford University, undated). یک انجمن حرفه‌ای ممکن است سیاست‌های خود را از طریق چاپ در مجله انجمن انتشار عمومی دهد. همچنین ممکن است سیاست‌ها را از طریق وبسایت خود در دسترس عموم قرار دهد.

## پیروی و اجرا

بحث قبلی در مورد پیروی و اجرای سیاست‌های افشا، اطلاعات مربوط به رعایت و اجرای سیاست‌ها توسط افراد را مورد بررسی قرار داد. بحث این بخش بر روی میزان پیروی مؤسسات پژوهشی از مقررات PHS متمرکز است.

مرور دفتر پژوهش‌های خارج دانشگاهی NIH از نمونه‌های سیاست‌های گیرندگان حمایت‌های مالی در سال ۲۰۰۲ نشان داده است که اغلب سیاست‌های مؤسسات، الزامات مقررات PHS را منعکس نمی‌کنند (NIH, 2002). در سال 2007، NIH گزارشی از مرور ۱۸ مورد از سایت‌های مورد هدف مرتبط با گیرندگان حمایت‌های مالی درباره پیروی از سیاست‌های تعارض منافع PHS منتشر کرد. یافته‌ها نشان داد که هیچ مورد عمدی از عدم پیروی وجود ندارد و به این نتیجه رسید که مؤسسات «قوانین فدرال را به صورت تفصیلی و با دقت» اجرا کرده‌اند (NIH, 2007). با این وجود، این گزارش به وجود برخی مشکلات در گزارش به‌موقع و همسان موارد اشاره می‌کند و پیشنهاد بهبود در چندین حوزه از جمله رویه‌های آموزشی و اجرایی، واضح بودن فرم‌های گزارش تعارض منافع و تعاریف را ارائه می‌دهد.

گزارش دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده در سال ۲۰۰۸، از نظارت NIH بر مؤسسات گیرنده کمک‌های مالی انتقاد کرد (OIG, 2008). گرچه NIH برخی از پیشنهادات این گزارش را پذیرفته است، اما ایفای نقش نظارتی فعال‌تر و به خصوص الزام، درخواست و بررسی گزارش‌های جزئی‌تر تعارض منافع از مؤسسات را نپذیرفته است. انجام این کار «به‌طور مؤثری، مسئولیت مدیریت [تعارض منافع مالی] را از مؤسسات گیرنده حمایت مالی به دولت فدرال منتقل خواهد کرد، حتی اگر به‌طور قانونی این کار را نکرده باشد» (Zerhouni 2008 در 20-21، pp. 2008، OIG). دفتر بازرسی کل با این نظر مخالف بود که جمع‌آوری اطلاعات باعث انتقال مسئولیت می‌شود و استدلال کرد که بدون اطلاع از برخی جزئیات ماهیت (و نه صرف وجود) تعارض منافع شناسایی شده، NIH اطلاعات مهمی که برای نظارت و اجرای مقررات PHS به آنها نیاز دارد را در اختیار نخواهد داشت. همچنین NIH در سال ۲۰۰۸ اعلام کرد که تدوین و آزمایش یک ابزار ردیابی و گزارش الکترونیک را آغاز کرده است که به مؤسسات گیرنده حمایت‌های مالی اجازه می‌دهد تا گزارش‌های الزامی تعارض منافع را آماده و ارسال نمایند و گزارش‌های

پیشین را جستجو کنند. مطابق یکی از پیشنهادات دفتر بازرسی کل، این ابزار یک جایگاه مرکزی تحت وب برای گزارش‌های تعارض منافع گیرندگان حمایت‌های مالی از سراسر NIH است (Bravo, 2008؛ همچنین بنگرید به NIH 2008b). همچنین NIH رویه‌ها و آموزش‌هایی را آغاز کرده است تا از نظارت مناسب کارکنان NIH بر مسائل مربوط به تعارض منافع گیرندگان کمک‌های مالی اطمینان حاصل کند.

برخی نمونه‌های اجرای سیاست‌های PHS توسط NIH را که به صورت عمومی انتشار یافته است، کمیته IOM شناسایی کرده است. برای مثال، در اکتبر ۲۰۰۸، پس از تفحص‌های کنگره و ارائه گزارشی پیرامون اشتباهات بزرگ آشکار در افشاسازی‌های مالی یک پژوهشگر به دانشگاه اموری، NIH یک کمک ۹ میلیون دلاری را که توسط آن پژوهشگر هدایت می‌شد لغو نموده و شرایط ویژه‌ای را برای سایر مطالعاتی وضع کرد که با کمک‌های مالی NIH توسط مؤسسه انجام می‌شد (Harris, 2008; Kaiser, 2008). به تبع آن، دانشگاه فرد مذکور را از مقام ریاست دپارتمان حذف نموده و فعالیت‌های خارجی وی را به طور قابل توجهی محدود کرد (Shelton, 2008).

## پیشنهادهای

داده‌های تجربی پیرامون سیاست‌های تعارض منافع محدود بوده، دارای نقایصی در روش‌شناسی و متمرکز بر مؤسسات دانشگاهی هستند. برخی از مؤسسات سیاست‌های خود را به آسانی در دسترس نمی‌گذارند. به علاوه، مؤسسات سیاست‌های خود را تجدید نظر نموده‌اند که فواید مطالعات قدیمی را محدود می‌کند. با این وجود، شواهد موجود نشان دهنده گوناگونی قابل توجهی در الزامات مؤسسات برای افشای روابط مالی یا تعارض منافع است.

درباره این که چه کسی باید تعارض منافع خود را گزارش کند، چه زمانی باید گزارش کند و چه روابطی و با چه جزئیاتی باید گزارش شوند تفاوت‌هایی وجود دارد (مثل مبلغ دقیق دستمزدها به جای دستمزدهای درون طبقه‌بندی‌های دلاری یا بیش از یک آستانه). تفاوت‌ها همچنین در این باره بودند که چه روابطی باید ممنوع شده، چه معیاری برای ارزیابی روابط مالی باید استفاده شود، زمان مشخص شدن یک تعارض منافع چه راهبردهایی باید استفاده شوند و چه کاری برای پیش و ارتقاء پیروی از سیاست‌ها

باید انجام گیرد. این تفاوت‌های گسترده باعث نگرانی از این می‌شود که بعضی مؤسسات ممکن است داده‌های کافی برای تعیین وسعت و ماهیت روابط مالی یا قضاوت در مورد شدت تعارض منافع نداشته باشند. برخی مؤسسات نیز ممکن است رویه‌های مناسبی برای ارزیابی، حذف یا مدیریت تعارضات شناسایی شده نداشته باشند.

کمیته پیش‌بینی می‌کند که دلایل بسیاری برای توضیح تفاوت در سیاست‌ها وجود داشته باشد، از جمله فشار دیگر موضوعاتی که نیاز به توجه دارد، عدم تمایل به ایجاد تغییراتی که موجب اختلاف و جدال می‌شوند و سنت‌های فرهنگی که در نوع نگرش به شیوه ایجاد محدودیت برای کسب منافع شخصی متفاوت هستند. تنوع در سیاست‌های تعارض منافع، در غیاب فشار و نظارت بیرونی، ممکن است رقابت ناسالمی را در میان مؤسسات برای اتخاذ سیاست‌های ضعیف و شانه خالی کردن از اجرای سیاست‌ها به همراه داشته باشد. به علاوه، تحقق این امر ممکن است به پژوهشگرانی کمک کند که مایلند از محدودیت در پیگیری منافع مالی ثانویه فرار کنند.

پیشنهادات ارائه شده در این فصل و این گزارش به منظور جلوگیری از رفتارهای نامطلوب افراد و مؤسسات و آسیب ندیدن همکاری‌های سودمند است. اگر مؤسسات به طور داوطلبانه به تقویت سیاست‌های تعارض اقدام نکنند، چنین انفعالی می‌تواند به تنظیم مقررات دولتی منجر شود. (پیشنهادات زیر متمرکز بر تعارض منافع فردی است. فصل هشتم پیشنهادات لازم در مورد تعارض منافع نهادی را ارائه می‌دهد.)

### اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع

اولین پیشنهاد کمیته در ارتباط با زیرساخت‌های نهادی است: تصویب یک سیاست و ایجاد کمیته تعارض منافع. وابسته به مأموریت سازمان و سایر ویژگی‌ها ممکن است جزئیات سیاست‌ها متفاوت باشد، اما برای داشتن سیاست‌های معتبر و معنی‌دار تعارض منافع، بهره‌گیری از ویژگی‌های مشخصی اساسی است.

◀ **پیشنهاد ۱-۳:** مؤسساتی که آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت‌های بالینی، یا تدوین راهنماهای بالینی را انجام می‌دهند، باید سیاست‌های تعارض منافع را که همسان با پیشنهادات این گزارش هستند برای افراد اتخاذ، اجرا و به صورت عمومی منتشر نمایند. برای مدیریت تعارض منافع و پایش اجرای پیشنهادات مدیریت آن،

مؤسسات باید یک کمیته تعارض منافع ایجاد نمایند. این کمیته باید از طیف وسیعی از ابزارهای مدیریتی مناسب استفاده نماید، از جمله حذف تعارض منافع مالی، ممنوعیت یا محدودیت دخالت فرد دارای تعارض منافع در فعالیت مرتبط با تعارض وی و افشای تعارض منافع برای گروه‌های بیشتر.

پیشنهاد ۱-۳، تمام مؤسساتی را که پژوهش‌های پزشکی انجام داده یا آموزش پزشکی و مراقبت‌های بالینی ارائه می‌دهند یا راهنماهای بالینی تدوین می‌کنند، فرا می‌خواند تا سیاست‌های تعارض منافع جامعی برای کارکنان خود تصویب کنند. این سیاست‌ها باید تمام کسانی را شامل شوند که تصمیمات و قضاوت آن‌ها بر مأموریت‌های مؤسسه و منافع اصلی آن‌ها تأثیر می‌گذارد. با توجه به مسئولیت کمیته، این پیشنهاد فقط به روابط با شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری اشاره دارد. در عمل، مؤسسات سیاست‌های خود را به گونه‌ای طراحی خواهند کرد که سایر روابط مربوطه را نیز پوشش دهد. این روابط ممکن است شامل روابط مشورتی یا سخنرانی با شرکت‌های بیمه سلامت، سمت‌های رهبری در انجمن‌های حرفه‌ای، تدریس در سایر مؤسسات و خدمت در کمیته‌های مشورتی دولتی باشد. (همان‌طور که در فصل ۲ توضیح داده شد، برخی از این روابط ممکن است شامل تعارض تعهدات گردد).

سیاست‌ها باید مثلاً از طریق وبسایت مؤسسه در دسترس عموم قرار بگیرند، بنابراین کسانی که به مراکز پزشکی دانشگاهی، مجلات پزشکی، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های حمایت از بیمار و سایر مؤسسات اعتماد می‌کنند اجازه خواهند داشت که سیاست‌های تعارض منافع مؤسسه را ارزیابی کنند. مهم است که مؤسسات سیاست‌های خود را برای کسانی که مشمول آن‌ها می‌شوند منتشر نموده و توضیح دهند، گرچه جزئیات متفاوت خواهند بود. راهبردهای این سیاست ممکن است شامل تهیه یک بخش آموزشی و گنجاندن مجموعه‌ای از سؤالات پرتکرار باشد.

به علاوه پیشنهاد ۱-۳، مراکز دانشگاهی پزشکی و سایر مؤسسات را فرا می‌خواند تا برای مدیریت تعارض منافع افراد کمیته‌های تعارض منافع تشکیل دهند. این مورد، پیشنهاد AAMC را تکرار می‌نماید که در بررسی سال ۲۰۰۳ خود نشان داد که همه دانشکده‌های پزشکی دارای چنین کمیته‌هایی نیستند. انجمن‌های حرفه‌ای و سایر مؤسسات نیز از



کمیته‌های تعارض منافع بهره‌مند خواهند شد تا سیاست‌هاشان را اجراء نمایند. برای مثال، یک کمیته تعارض منافع برای انجمن حرفه‌ای، باید تعارضاتی را بررسی نماید که در جنبه‌های مختلف کار انجمن ایجاد می‌شود؛ مانند تدوین راهنماهای بالینی، برگزاری نشست‌های انجمن و برنامه‌های آموزشی. (برای برخی از مؤسسات بسیار کوچک، اگر مسئولیت‌های مرتبط به روشنی تعریف شده باشد و به کارکنان مناسب یا احتمالاً داوطلب واگذار شده باشد ممکن است نیازی به تشکیل یک کمیته رسمی نباشد.) کمیته تعارض منافع باید تجربه و همسانی را برای ارزیابی روابط مالی با صنعت و تصمیمات مربوط به این روابط به ارمغان آورد، هر چند جزئیات خاص (مثل چگونگی ارزیابی خطرات و مزایای بالقوه و گزینه‌های مدیریتی مدنظر) وابسته به فعالیت مورد نظر ممکن است متفاوت باشد. این پیشنهاد، پایش را به عنوان یکی از فعالیت‌های اصلی کمیته تعارض منافع به حساب می‌آورد، اما در عمل، جزئیات پایش ممکن است توسط یک واحد اداری در کنار نظارت عمومی‌تر کمیته تعارض منافع به شیوه بهتری به انجام رسد.

## بهبود اطلاعات برای شناسایی و ارزیابی تعارض منافع

### افشا به عنوان یک عنصر سیاستی

افشای روابط مالی با صنعت، تنها بخشی از یک سیاست تعارض منافع جامع است. با این وجود، اما به عنوان یک گام اساسی محسوب می‌شود. تا زمانی که مؤسسات درباره این روابط اطلاعی نداشته باشند، نمی‌توانند این روابط را ارزیابی کرده و گام‌های ضروری بعدی، مانند حذف یا مدیریت روابط، را معین کنند. پیشنهاد ۲-۳ ویژگی‌های کلیدی سیاست‌ها در خصوص افشا را مشخص می‌کند. پیشنهادات فصل‌های ۴، ۵، ۶ و ۷ به ترتیب راهنمایی را در خصوص حذف یا مدیریت تعارض منافع در زمینه آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بیمار و تدوین راهنماهای بالینی فراهم می‌کنند.

◀ پیشنهاد ۲-۳: به عنوان بخشی از سیاست‌های تعارض منافع، مؤسسات باید افراد مشمول سیاست‌ها، شامل مدیران ارشد را ملزم کنند تا روابط مالی خود با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری را بصورت سالانه یا در مواقعی که موقعیت آنها به طور قابل توجهی تغییر کرده است برای مؤسسه افشا کنند. این سیاست‌ها باید:

۱) الزام کنند که افشاسازی‌ها به اندازه کافی مشخص و جامع (بدون حداقل آستانه دلاری) باشند تا به دیگران اجازه دهد شدت تعارض ارزیابی کنند؛  
۲) از ایجاد بار اداری غیرضروری برای افراد افشاکننده خودداری کنند؛ و  
۳) در صورت نیاز افشاسازی بیشتری را الزامی کنند، برای مثال برای کمیته تعارض منافع، هیئت نظارت مؤسسه و دفتر قراردادها و کمک‌هزینه‌ها.

سیاست‌های تعارض منافع باید افرادی را شامل شوند که دارای آزادی عمل در انجام پژوهش، فعالیت‌های آموزشی، ارائه مراقبت بالینی و تدوین راهنماهای بالینی هستند. (مدیران ارشد نیز مشمول پیشنهاد ۱-۸ در فصل ۸ می‌شوند که تعارض منافع سازمانی را بررسی می‌کند). افشاسازی‌ها باید حداقل به صورت سالیانه و بیش از آن زمانی صورت گیرند که موقعیت افراد تغییر می‌کند. در صورت تغییر قابل توجه در موقعیت افراد این افشاسازی‌ها باید به روز شود؛ برای مثال زمانی که یک رابطه موجود گسترش می‌یابد (مثل زمانی که یک عضو هیئت علمی که مشاور یک شرکت نیز هست به عنوان عضو هیئت مدیره شرکت منصوب می‌شود) یا روابط جدیدی شکل می‌گیرند (مثل یک قرارداد جدید مشاوره) که مرتبط با یک فعالیت مشخص است (مثل مشارکت در هیئت تدوین راهنماهای بالینی). علاوه بر الزام به افشای تعارض منافع برای هیئت نظارت مؤسسه و دیگر نهادهای فهرست شده در پیشنهاد، سیاست‌ها باید افشاسازی‌های بیشتری را، برای مثال برای نهادهای مسئول نظارت بر برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی نیز شامل شوند.

اجزای سیاست افشا وابسته به نوع مؤسسه ممکن است متفاوت باشد، اما افشاسازی‌ها باید به اندازه کافی مشخص باشند تا امکان شناسایی تعارض منافع و ارزیابی شدت آن را ایجاد کنند. برای مثال اگر اطلاعات در مورد ارزش دلاری روابط به جای ذکر مقدار دقیق در دسته‌بندی‌های دلاری گزارش شود، بالاترین دسته‌ها باید شامل صدها هزار دلار باشند. کمیته پیشنهاد می‌کند حداقل آستانه برای گزارش روابط مالی افراد حذف شود. همان‌طور که قبلاً در این فصل مورد بحث قرار گرفت، مقررات PHS در سال ۱۹۹۵ یک آستانه ۱۰ هزار دلاری را تعیین می‌کند که برای فرد، همسر و فرزندان به کار می‌رود. اغلب گیرندگان کمک‌های مالی PHS نیز این آستانه را تصویب کرده‌اند، هرچند حدود یک چهارم آنها گزارش همه روابط مالی بدون تعیین حداقل آستانه دلاری را نیز

الزام کرده‌اند. کمیته متوجه است که حذف حداقل آستانه منجر به افزایش بار هم در ارائه گزارش و هم در بررسی روابط خواهد شد اما معتقد است که این کار برای افزایش صحت گزارش‌ها و ایجاد یک تصویر واقعی از روابط مالی افراد در موضوعات مختلف (مثل مشاوره، عضویت در کمیته مشورتی و سخنرانی) برای مؤسسه اهمیت دارد. کمیته همچنین متذکر پژوهشی می‌شود که نشان می‌دهد حتی دستمزدهای کوچک نیز می‌تواند افراد را در معرض خطر سوگیری ناآگاهانه قرار دهد. انجمن‌های AAMC و AAU در گزارش مشترک خود با موضوع تعارض منافع در پژوهش‌های دارای سوژه انسانی نیز پیشنهاد کرده‌اند که حداقل آستانه حذف شود (AAMC-AAU, 2008). NIH باید به دنبال بازبینی در مقررات PHS برای حذف حداقل آستانه باشد، اما گیرندگان کمک‌های مالی NIH باید فارغ از انتظار برای این بازبینی به این کار اقدام ورزند.

### انسجام بیشتر در سیاست‌های افشا

کمیته متوجه است که هدف دستیابی به ویژگی‌های کافی در افشاسازی، گاهی اوقات ممکن است در تداخل با هدف کمینه کردن بار اداری افشا باشد. به میزانی که روند اجماع در پیشنهاد ۳-۳ موفقیت‌آمیز باشد، اجماع می‌تواند با ترویج همسانی بیشتر میان مؤسسات این تداخل را به حداقل برساند. برای کسانی که مجبورند الزامات افشای چندین مؤسسه را درک و پیروی کنند، همسانی بیشتر باید دستورات و مطالبات را ساده‌سازی نماید.

◀ **پیشنهاد ۳-۳:** سازمان‌های ملی که نماینده مراکز دانشگاهی پزشکی، سایر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، پزشکان و پژوهشگران هستند باید فرآیند اجماع گسترده‌ای برای ایجاد محتوای استاندارد، فرمت استاندارد و رویه‌های استاندارد برای افشای روابط مالی با صنعت ایجاد نمایند.

برای دستیابی به همسانی بیشتر در الزامات افشاسازی نهادی، پیشنهاد ۳-۳ به فرآیند گسترده اجماع ملی فرا می‌خواند. سازمان‌های ملی نماینده مراکز دانشگاهی پزشکی، سایر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، پزشکان و پژوهشگران باید این کار را بر عهده بگیرند و همچنین این کار شامل نمایندگان جوامع حرفه‌ای؛ گروه‌های حامی مصرف

کننده و بیمار؛ آژانس‌های اعتباربخشی، صدور گواهینامه و مجوزدهی؛ مجله‌های پزشکی و سازمان‌های دبیران مجلات پزشکی؛ بیمه‌گران و برنامه‌های سلامت؛ آژانس‌های دولتی، از جمله NIH و FDA؛ و سازمان‌های متخصص در توسعه و مدیریت پایگاه‌های داده نیز خواهد شد. فرایند مورد استفاده AAMC برای تدوین پیشنهادات اخیر خود پیرامون روابط صنعت با آموزش پزشکی، مدلی برای این فرآیند ارائه می‌دهد، هرچند این کار با جزئیات بیشتری بر تعاریف روابط مالی که باید افشا شوند، فرمت‌های گزارشگری و مسائل مشابه متمرکزتر خواهد بود.

کمیتته معتقد است که به افشای اطلاعات مختلفی برای مقاصد مختلف نیاز است. برای مثال، اطلاعاتی که یک مجله پزشکی از نویسندگان مقاله نیاز دارد، متفاوت از افشای اطلاعاتی است که یک سازمان دولتی برای اعضای یک هیئت مشورتی الزام می‌کند. هدف این است که برای مؤسسات مشابه (مثل مجلات پزشکی به عنوان یک دسته و برای هیئت‌های مشورتی مشابه به عنوان دسته‌ای دیگر)، اجماعی برای ایجاد یک فرمت مشترک ایجاد شود. یک کار مهم برای ایجاد فرآیند اجماع، دستیابی به توافق در مورد دسته‌بندی انواع روابطی است که باید افشا شوند و انواع اطلاعات روابطی است که برای ارزیابی رابطه مورد نیاز است. مشاوره نمونه‌ای از این دسته‌ها است که به ذکر خصوصیات بیشتری نیازمند است. این اصطلاح می‌تواند طیفی از روابطی را شامل شود که از ارائه خدمات تبلیغاتی یا بازاریابی به شرکت‌ها تا ارائه مشاوره فنی برای پیشرفت علمی، توسعه محصول یا طراحی مطالعات پژوهشی می‌باشد. ایجاد دسته‌بندی‌ها، تعاریف و توافقات استاندارد باید باعث کاهش سردرگمی، سوءتفاهم و تفاسیر اشتباه شوند.

به زبان فنی، وظیفه گروه اجماع، مشخص کردن عناصر یک پایگاه داده ارتباطی، از جمله تعاریف و ویژگی‌های این عناصر است. پس از مشخص شدن عناصر، انتظار می‌رود که توسعه‌دهندگان نرم‌افزار، برنامه‌هایی ایجاد نمایند که پزشکان و پژوهشگران بتوانند در رایانه‌های خود برای ورود، ذخیره و به‌روزرسانی اطلاعات روابط مالی، از آن‌ها استفاده نمایند. پس از آن، این نرم‌افزار اطلاعات را برای اهداف مختلف افشا (مثل ارسال به یک مرکز دانشگاهی پزشکی یا یک مجله پزشکی) قالب‌بندی خواهد کرد. این نرم‌افزار شبیه به نرم‌افزار مدیریت منابع و استنادات علمی خواهد بود که به نویسندگان اجازه می‌دهد تا منابع علمی را در قالب‌های مختلف متناسب با مشخصات مجلات قالب‌بندی نمایند.

برای شروع، جدول ۳-۳ فهرست کاملی از دسته‌های اساسی روابطی که باید افشا شوند را ارائه می‌نماید. هر کدام از موارد پیشنهادی به تعاریف بیشتری نیاز داشته و برخی ممکن است شامل زیرشاخه‌ها گردد. کمیته فرمت خاصی برای ارائه اطلاعات در مورد این روابط پیشنهاد نمی‌کند. با این وجود، ضروری است که همه فرمت‌ها، دو ویژگی کامل و اختصاصی بودن را ترویج دهند؛ برای مثال، با الزام به اینکه اگر افراد ارتباطات خاصی دارند آن‌را از بین گزینه‌های مختلف انتخاب کنند، یا گزینه دیگری را انتخاب کنند که صراحتاً اعلام می‌کند آنها ارتباطی ندارند و همچنین جزئیات مشخصی از روابط انتخاب شده را ارائه دهند (مثل ارزش آن، شرکت درگیر و ماهیت کار).

علاوه بر دسته‌بندی روابطی که باید افشا شوند، فرآیند اجماع باید به چندین سؤال کلیدی پاسخ دهد. برای مثال، چه جزئیاتی از روابط باید گزارش شوند (مثل میزان درآمد و نام شرکت)؟ مقادیر چگونه باید گزارش شوند؟ آیا بهتر است افرادی که افشاسازی می‌کنند گزینه‌هایی را انتخاب کنند که طیف درآمد حاصل از یک رابطه را نشان می‌دهد

▼ جدول ۳-۳ - فهرست دسته‌بندی پیشنهادی از انواع روابط مالی با صنعت که نیاز به افشاسازی دارند

- \* قراردادهای و کمک‌های مالی پژوهشی
- \* قراردادهای مشورتی
- \* مشارکت در سخنرانی
- \* پرداخت‌های افتخاری
- \* مالکیت معنوی، از جمله حق امتیاز<sup>۱</sup>، حق اختراع (درآمد از حق امتیاز)<sup>۲</sup>، هزینه مجوزدهی<sup>۳</sup>
- \* سهام، حق انحصاری<sup>۴</sup>، اسناد عندالمطالبه<sup>۵</sup> و سایر انواع مالکیت (به استثنای منابع مالی مشترک)
- \* سمت در یک شرکت
- \* عضویت در هیئت مدیره شرکت
- \* عضویت در کمیته‌های مشاوره فنی، هیئت‌های مشاوره علمی و هیئت‌های بازاریابی
- \* کارمند یا مامور شرکت، تمام وقت یا پاره وقت
- \* نویسندگی منتشراتی که توسط دیگران آماده شده است
- \* کارشناس شاهد یک شاکی یا متهم
- \* سایر پرداخت‌ها یا روابط مالی

1. patents

2. royalties

3. licensing fees

4. options

5. warrants

یا باید مبلغ دلاری خاص آن را ارائه دهند؟ آیا فقط یک قالب زمانی (مثل روابط موجود در طول ۱۲ ماه گذشته) برای همه مقاصد مناسب است؟ چگونه باید روابط مالی اعضای خانواده نزدیک (مثل همسر، فرزندان وابسته و والدین) مدنظر قرار گیرند؟

### گزارش شرکت‌ها از پرداخت‌های خود به افراد و مؤسسات

پیشنهاد ۲-۳ و پیشنهاد ۳-۳ شامل افشای اطلاعات توسط افراد به سازمان‌های مختلف است. پیشنهاد بعدی، الزامات مورد نیاز برای شرکت‌ها را ارائه می‌نماید. چندین قانون ایالتی و طرح افزایش قواعد فدرال یا ایالتی منعکس‌کننده نگرانی در مورد افشاسازی‌های ناقص و نادرست هستند. همان‌طور که قبلاً بحث شد، این قوانین و طرح‌ها متنوعند؛ برای مثال، در انواع شرکت‌ها، پرداخت‌ها یا روابطی که شامل می‌شوند و در مقررات گزارش عمومی اطلاعات. در واکنش به طرح‌های افزایش قوانین ملی و ایالتی، چندین شرکت و گروه صنعتی از نوعی افشای اطلاعات پشتیبانی کرده‌اند، در عین این‌که به دنبال کاهش بار اداری این گزارش‌گری و محافظت از اطلاعاتی هستند که ممکن است راهبردهای تجاری آن‌ها را برای رقبای‌شان فاش نماید (Finance Committee, U.S. Senate, 2008). پیشنهاد ۳-۴ به یک برنامه گزارشگری گسترده ملی فرا می‌خواند.

◀ پیشنهاد ۳-۴: کنگره آمریکا باید یک برنامه ملی ایجاد کند که شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری و بنگاه‌های آنها را ملزم نماید تا پرداخت‌های خود به پزشکان و دیگر تجویزکنندگان دارو، پژوهشگران زیست پزشکی، مؤسسات مراقبت سلامت، انجمن‌های حرفه‌ای، گروه‌های حامی بیمار و گروه‌های بیماری‌های خاص، ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی و بنگاه‌های ایجاد شده توسط هر یک از این نهادها را به صورت عمومی گزارش و شفاف نمایند. تا زمان تصویب قانون کنگره، شرکت‌ها باید به صورت داوطلبانه چنین گزارشی را ارائه نمایند.

یک قانون ملی که پرداخت شرکت‌ها به پزشکان، پژوهشگران و مؤسسات پزشکی را شامل می‌شود، مکمل مفیدی برای سیاست‌هایی است که پزشکان، پژوهشگران، و دیگران را ملزم می‌کند تا روابط مالی خود با مؤسسات را افشا نمایند. در واقع، پرداخت‌های گزارش شده توسط شرکت به راحتی در یک وبسایت عمومی قابل جستجو در دسترس

بوده که امکان جمع‌آوری تمام پرداخت‌های انجام شده به فرد یا سازمان را فراهم می‌کند، گرچه ممکن است برخی اطلاعات شناساگر شخصی برای حفاظت از افراد، مثلاً در مقابل سرقت هویت، حذف شود. چنین پایگاه داده‌ای می‌تواند به مؤسسات و دیگر افراد مستعد برای پایش پیروی از سیاست‌های افشای نهادی کمک کند. این امر جایگزین سیاست‌های تعارض منافع نهادی نمی‌شود. همچنین این کار تعارض منافع را از بین نمی‌برد. یکی از اهداف تدوین و اجرای این قانون و توضیح آن برای عموم مردم و کسانی که تحت تأثیر آن قرار می‌گیرند، جلوگیری از آسیب رسیدن به مشارکت‌های سازنده است و تضعیف این برداشت است که تمام روابط گزارش شده بد هستند.

کمیته جزئیات برنامه‌ها و اجرای آنها را مورد بررسی قرار نمی‌دهد، اما به طور کلی از رویکرد گزارشگری شرکتی که MedPAC در طی جلسات عمومی در سال ۲۰۰۸ بحث کرده و در گزارش مارس ۲۰۰۹ ارائه داده است، حمایت می‌کند (MedPAC, 2008a,b,c,d, 2009). همراستا با پیشنهاد کمیته، اما برخلاف سیاست‌های ایالتی و سایر طرح‌های پیشنهادی برای سیاست‌های فدرال، پیشنهاد MedPAC نه تنها پرداخت به پزشکان بلکه پرداخت به طیف وسیعی از سازمان‌ها از جمله دانشکده‌های پزشکی، جوامع حرفه‌ای، و ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی را نیز شامل می‌شود. پیشنهاد کمیته، پرداخت به پژوهشگران زیست پزشکی را نیز افزوده است. پیشنهاد MedPAC پرداخت به داروخانه‌ها و داروسازان، برنامه‌های سلامت و مدیران داروخانه‌ها و همچنین پرداخت‌های شرکت‌های تجهیزات پزشکی را نیز اضافه می‌نماید. شرکت‌ها می‌توانند توضیحات روشن‌تر بیشتری درباره جزئیات پرداخت خود منتشر کنند (مثل اینکه آیا پرداخت یک کمک‌هزینه کامل پژوهشی است که تمام هزینه‌های پروژه را پوشش می‌دهد یا صرفاً حقوق و دستمزد پژوهشگران است). کمیته این موارد را برای مقررات برنامه گزارشگری شرکت‌ها کاملاً منطقی می‌داند.

مقررات اجرایی باید تعاریف واضح و دسته‌بندی دقیقی برای گزارش پرداخت‌ها تبیین نمایند. فعالیت ایجاد اجماع که در پیشنهاد ۳-۳ ارائه شده است می‌تواند به این کار کمک نموده و همسانی با سیاست‌های افشاء سازمانی را ارتقا بخشد.

همانطور که MedPAC پیشنهاد می‌کند، پایگاه داده اطلاعات گزارش شده شرکت‌ها برای عموم مردم شفاف خواهد بود، اما شناسه ملی ارائه‌دهنده (NPI) پزشکان منتشر

نخواهد شد.<sup>۱</sup> اطلاعات کامل پایگاه داده برای پژوهشگرانی در دسترس خواهد بود که قرارداد وزارت سلامت و خدمات انسانی امریکا درباره محرمانگی و استفاده از داده‌ها را می‌پذیرند. پایگاه داده از نظر تولیدکننده؛ نام گیرنده، محل و تخصص (در صورت وجود)؛ نوع پرداخت؛ نام محصول مرتبط (در صورت وجود) و سال قابل جستجو خواهد بود. گزارش MedPAC برآوردی از هزینه‌های تأسیس و نگهداری این سیستم برای دولت ارائه نکرده است اما اشاره کرده است که هزینه‌های سیستمی که داده‌ها را بصورت عمومی منتشر می‌کند، و نه پایگاه داده قابل جستجو، بیشتر از انواع ایالتی آن است.

در پیشنهاد MedPAC، شرکت‌ها ملزم به گزارش سالانه خواهند شد اما گزارش آن برای یک کارآزمایی بالینی می‌تواند تا زمان ثبت عمومی کارآزمایی بالینی یا زمان دریافت تأیید توسعه محصول جدید توسط FDA به تأخیر بیفتد (اما با سقف زمانی ۲ سال پس از انجام پرداخت). در مواردی سیاست ملی و سیاست‌های ایالتی دسته‌بندی‌های پرداخت و دریافت‌کنندگان همسانی را شامل می‌شوند و برای عدم رعایت آنها مجازات‌های مدنی در نظر می‌گیرند، سیاست‌های ملی مقدم خواهد بود. قوانین مطرح شده در کنگره آمریکا در سال ۲۰۰۹ شامل مقررات مشابهی در این موارد است (Grassley, 2009).

علاوه بر طرح پیشنهاد گزارشگری شرکت‌ها، MedPAC پیشنهاد کرده است که کنگره امریکا بیمارستان‌ها و سایر ارائه‌دهندگان را ملزم نماید تا میزان سهم مالکیت مستقیم یا غیرمستقیم پزشکان در مراکزشان را گزارش نمایند (و دولت آنها را در یک وبسایت برای عموم مردم منتشر کند) (MedPAC, 2009)؛ برای مباحث بیشتر بنگرید به فصل ۶). تهیه پیشنهادات مربوط به تعارض منافع ناشی از مالکیت پزشکان بر تأسیسات و تجهیزات، خارج از مسئولیت کمیته قرار داشت. برنامه گزارشگری که توسط MedPAC پیشنهاد شده است، به طور قابل توجهی اطلاعات بیشتری را در این زمینه در اختیار پژوهشگران، بیماران و دیگران قرار می‌دهد. مباحث موافقین و مخالفین ایجاد یک سیستم افشاسازی وسیع‌تر در ضمیمه F آورده است.

۱. National Provider Identifier (NPI) یک شناسه یکتا است که توسط دولت ایالات متحده برای اکثر پزشکان آمریکایی صادر شده و در یک پایگاه داده در دسترس عموم مردم قرار دارد و آن را به نام پزشک، محل طبابت وی، دفتر کسب و کار وی، شماره مجوز و سایر شناسه‌های مرتبط می‌نمایند.



## پیشنهادات فصل‌های بعد

پیشنهادات مطرح شده در این فصل، مؤسسات را فرامی‌خواند تا همراهی با پیشنهادات این گزارش، سیاست‌های تعارض منافع را برای تلاش‌های فردی و همکاری‌های سازمانی اتخاذ کنند و برای تقویت سیاست‌های افشای روابط مالی فردی و نهادی با صنایع، اقدامات قانونی انجام دهند. چهار فصل بعدی این گزارش پیشنهادات بیشتری راجع به سیاست‌ها و اقدامات ویژه در زمینه‌های پژوهش پزشکی، آموزش پزشکی، مراقبت از بیمار و توسعه راهنماهای بالینی ارائه می‌دهد. فصل چهارم مؤسسات را فرامی‌خواند تا پژوهشگران دارای تعارض منافع را به طور عمومی از هدایت پژوهش‌های دارای مشارکت‌کننده انسانی منع کنند، مگر در زمانی که تخصص پژوهشگر برای انجام پژوهش ضروری است. فصل ۵ و ۶، در کنار سایر پیشنهادات، پزشکان و پژوهشگران را فرامی‌خواند تا از روابطی با صنایع اجتناب کنند که خطر تأثیر بی‌مورد غیرقابل قبول روی تصمیمات حرفه‌ای را ایجاد می‌کنند و باعث از بین رفتن اعتماد عمومی می‌شوند و همچنین مؤسسات را نیز فرامی‌خواند تا این روابط را ممنوع یا حذف کنند.

فصل ۷ شامل پیشنهاداتی برای کاهش نفوذ صنایع در توسعه راهنماهای بالینی و افزایش سطح افشای روابط مالی سازمانی و فردی است. فصل هشتم پیشنهاد می‌کند که برای شناسایی، محدودیت و مدیریت تعارض منافع در سطح نهادی، مؤسسات سیاست‌هایی در سطح هیئت مدیره تصویب کنند. فصل نهمی گروهی از سازمان‌ها را فرامی‌خواند تا مشوق‌هایی برای اتخاذ و اجرای نهادی سیاست‌های پیشنهادی این گزارش ایجاد نمایند. همچنین این فصل به توسعه یک برنامه پژوهشی برای ارزیابی و هدایت پیشرفت در سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع فرامی‌خواند.

## تعارض منافع در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

پژوهش‌های زیست‌پزشکی اکتشافات جدیدی را نتیجه می‌دهند که می‌توانند منتهی به تست‌ها و درمان‌های بهتری شوند که سلامت فرد و جامعه را ارتقاء می‌بخشند. بیماران، خانواده بیماران، پزشکان، دیگر پژوهشگران و سیاست‌گذاران باید مطمئن باشند که طراحی، اجرا و گزارش پژوهش‌ها بدون سوگیری انجام شده و زمان و تلاش صرف شده در پژوهش‌ها برای پیش‌برد علم هزینه شده باشند. افرادی که در کارآزمایی‌های بالینی مشارکت کرده‌اند باید مطلع باشند که در معرض خطرات غیرضروری قرار نگرفته‌اند. سیاست‌های تعارض منافع نباید تنها درباره این موضوع باشند که روابط مالی با صنایع می‌تواند به سوگیری در پژوهش‌ها و از دست رفتن اعتماد منجر شوند بلکه باید منافع بالقوه چنین روابطی را در موقعیت‌های خاص نیز در نظر بگیرند.

مشارکت پژوهشی بین صنعت، دانشگاه و دولت برای کشف و تولید درمان‌ها و تجهیزات جدید پزشکی ضروری است تا ابزارهای بهینه‌ای برای ارتقاء پیشگیری، تشخیص و درمان مشکلات سلامتی تدارک ببینند. به صورت تاریخی، دولت فدرال رهبری حمایت از اکتشافات در علوم پایه را بر عهده داشته است، در حالی که شرکت‌های تجاری بر روی کشف داروها یا درمان‌های خاص و توسعه آنها از کارآزمایی‌های بالینی تا تصویب قانونی محصولات قابل عرضه در بازار تمرکز داشته‌اند (همانطور که در ادامه توضیح داده می‌شود، مسیر توسعه تجهیزات پزشکی اغلب متفاوت از مسیر داروهای است). پیش از سال ۱۹۸۰ میلادی، دولت فدرال صاحب حق امتیازهایی بود که محصول پژوهش‌های تامین مالی شده از منابع عمومی بودند اما حق امتیازهای محدودی نیز وجود داشتند که مجوز توسعه تجاری را داشتند. در سال ۱۹۸۰، کنگره آمریکا پیشنهاد اصلاح قانون حق امتیاز و تجارت را تصویب کرد (با شماره P.L. 96-517 که معمولاً با نام حامیان اصلی آن، قانون بای-دال شناخته می‌شود). این قانون به مؤسسات اجازه می‌داد تا بتوانند حق امتیاز اکتشافاتی که با منابع فدرال به ثمر رسیده‌اند را در اختیار بگیرند و بتوانند مجوز توسعه

اکتشافات را برای دیگران نیز صادر کنند. دانشگاه‌ها اجازه دارند مجوزدهی و درآمد از حق امتیاز را برای خود حفظ کنند که معمولاً آن را با دانشمندانی که اکتشافات ثبت شده را توسعه داده‌اند به اشتراک می‌گذارند. از زمان تصویب قانون، مجوزدهی حق امتیاز و دیگر روابط مالی که پژوهشگران علوم پزشکی و مؤسسه‌های پژوهشی را با صنایع مرتبط می‌کرد به طور چشم‌گیری افزایش پیدا کرد (Schacht, 2008). با این حال برخی دانش‌پژوهان به عواملی مضاف بر این قانون‌گذاری اشاره کرده‌اند که می‌تواند باعث رشد تاریخی تعداد حق امتیازها شده باشد مانند گسترش معیارهایی که اجازه می‌دهند کالاها حق امتیاز داشته باشند (مخصوصاً کالاهای مرتبط با عمر انسان) و همچنین پیشرفت در پژوهش‌های زیست‌پزشکی (برای مثال بنگرید به و Sampat 2006؛ همچنین بنگرید به Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 1980).

این فصل با یک نمای کلی و مختصر از برخی ابعاد همکاری صنعت-دانشگاه در پژوهش‌های زیست‌پزشکی آغاز می‌شود و سپس داده‌های مربوط به وسعت ارتباطات میان شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری با مؤسسات پژوهشی دانشگاهی و پژوهشگران جمع‌بندی می‌کند. بخش‌های بعدی نگرانی‌های مربوط به این ارتباطات و پاسخ‌های داده شده به آن‌را مرور می‌کند (ضمیمه E یک بحث اضافه درباره ماهیت و اهمیت همکاری صنعت-دانشگاه در پژوهش‌های پزشکی را ارائه می‌دهد). از آنجایی که بسیاری از تعارضات منافع در سطوح نهادی، از اکتشافات پژوهشی ناشی می‌کنند، بحث درباره این تعارضات و پاسخ به آن‌ها که در فصل هشتم آورده شده‌اند نیز مرتبط با موضوع هستند. بخش آخر این فصل، پیشنهادهای را ارائه می‌نماید.

## همکاری و اکتشاف در زیست‌پزشکی

مسیر یک کشف علمی تا بازاریابی یک دارو، دستگاه یا محصول زیست‌شناختی جدید معمولاً طولانی و پیچیده است و مجموعه متنوعی از تخصص‌ها و منابع را شامل می‌شود. برای مثال پژوهشگران علوم پایه در مراکز علمی و مؤسسات پژوهشی، اغلب می‌توانند اهداف و گزینه‌های بالقوه و جدیدی برای درمان و راهبردهای جدید درمان را شناسایی کنند، بیماری‌های بیشتری که می‌توان با ترکیبات موجود یا تازه ساخته شده درمان کرد را پیشنهاد کنند و نیز پیشنهاد کنند که هم چگونه می‌توان درمان‌ها را به سمت بیمارانی

که بیشترین منفعت را از آن می‌برند هدایت کرد و هم اینکه چگونه می‌توان از اثرات منفی یک درمان خاص برای افرادی که در معرض خطر آن هستند جلوگیری کرد. دانشمندان NIH نیز در فرایند اکتشافات مهمی شرکت می‌کنند و پژوهش‌های بالینی مهمی در مراکز بالینی NIH در جریان هستند. به علاوه، دانشمندان علوم پایه در شرکت‌های زیست‌فناوری و دارویی، کشف‌های بنیادینی داشته‌اند که به درمان‌های جدیدی منتهی شده است.

دانشمندان در شرکت‌های دارویی می‌توانند به دانشمندان علوم پایه که اهداف بیولوژیک جدیدی شناسایی کرده‌اند کمک کنند و داروهای مرتبط با این اهداف را شناسایی کرده و توسعه دهند. این شرکت‌ها همچنین توانایی حیاتی دارند تا اگر محصول جدید مجوز ورود به بازار گرفت، از شیوه‌های تولید خوب برای تهیه داروهای کاندید شده در تعداد کافی برای کارآزمایی‌های بالینی و سپس توزیع حجم وسیع تجاری استفاده کنند. علاوه بر این، آنها تجربه طی کردن فرایند تأیید دارو در سازمان غذا و دارو را دارند که شامل پیش‌نیازهای بسیاری برای آزمایش‌های پیش‌بالینی و بالینی و تولید است. در نهایت، شرکت‌های دارویی سرمایه مورد نیاز برای فرایند طولانی ورود محصول به بازار را نیز تأمین می‌کنند. شرکت‌های تجهیزات پزشکی و شرکت‌های زیست‌فناوری نقش مشابهی را برای تبدیل اکتشافات انجام شده در پژوهش‌های پایه به محصولات یا خدمات مناسب برای اقدامات پزشکی یا بهداشت عمومی ایفا می‌کنند، با این حال، برخی جزئیات میان آنها با موارد مربوط به فرایند تأیید دارو متفاوت است. (ضمیمه E با جزئیات بیشتری درباره فرایند کشف و توسعه بحث کرده است.)

این اظهارات به سمع کمیته رسیده است که همکاری بین پژوهشگران دانشگاهی و صنایع در فرایند اکتشافات دارویی می‌تواند مزایایی برای هر دو طرف داشته باشد (Benet, 2008; Cassell, 2008). زمانی که مکانیزم بیماری جدیدی کشف می‌شود، دانشمندان دانشگاه‌ها و صنایع می‌توانند با یکدیگر همکاری کرده و اهداف و رویکردهای درمانی موفق را شناسایی کنند. افزون بر این، پژوهشگران دانشگاهی زمانی که اهداف بالقوه جدیدی را برای مداخلات شیمیایی شناسایی می‌کنند، می‌توانند صنایع را مطلع سازند. سپس شرکت‌های دارویی می‌توانند به سرعت منابع شیمیایی خود را بررسی کنند تا ترکیباتی را بیابند که اثر بالقوه زیست‌شناختی دارند و مسائل و مشکلاتی که در راستای

شناسایی اهداف مشخص آن ترکیبات با آن‌ها مواجه شدند را شرح دهند. این تازه آغاز فرایند طولانی شیمی کاربردی است که برای تشخیص داروی کاندید شده مورد نیاز است. مثال‌های بسیاری نشان می‌دهند که همکاری میان دانشگاه و شرکت‌های دارویی و زیست‌فناوری می‌تواند به پیشرفت‌های درمانی چشم‌گیر، نجات جان انسان‌ها و ارتقاء کیفیت زندگی منتهی شود. به خصوص موارد مربوط به درمان عفونت HIV چشم‌گیر هستند. این همکاری‌ها متناسب با طرح پاتوفیزیولوژی از بیماری و توسعه رده‌های دارویی جدید و موفق است، شامل مهارکننده‌های ریورس ترانسکریپتاز<sup>۱</sup>، مهارکننده‌های پروتئاز<sup>۲</sup> و مهارکننده‌های ورود<sup>۳</sup> (Braunwald et al., 2001). این پیشرفت‌ها توانسته است به طور مداوم این بیماری کشنده را به یک بیماری مزمن تبدیل کنند که هم‌اکنون این بیماران معمولاً می‌توانند برای دهه‌ها زنده بمانند. برخی مثال‌های مشابه شامل موارد زیر است:

◀ یک داروی ضد انعقاد (آبسیکسیمب)<sup>۴</sup> که یک آنتی‌بادی مونوکلونال علیه گلیکوپروتئین IIb/IIIa پلاکت است و نشان داده است که می‌تواند از مشکلات لخته‌ای ناشی از آنژیوپلاستی عروق کرونر جلوگیری کند (EPIC Investigators, 1994; Tchong et al., 2003)

◀ سورفاکتانت ریوی که به بقای نوزادان با سندروم زجر تنفسی کمک می‌کند و توسط همکاری نزدیک تعدادی از پژوهشگران از دانشگاه‌های مختلف با شرکت‌های دارویی متعددی ایجاد شده است (ارتباط شخصی با Jeffrey A. Whitsett، رئیس بخش زیست‌شناسی نئوناتولوژی، پریناتال و ریوی بیمارستان کودکان Cincinnati، ۹ دسامبر 2008)؛

◀ ریتوکسیمب<sup>۵</sup> که یک آنتی‌بادی مونوکلونال علیه نشانگر CD20 بر روی سلول‌های B است که در بیماران با انواع مشخصی از لنفوم، همچنین سرطان خون، آرتریت روماتوئید و مالتیپل اسکلروزیس (MS) و در پیشگیری از پس زدن ارگان پیوندی موثر است (Maloney et al., 1997; Edwards et al., 2004; Hauser et al., 2008)؛

1. Reverse transcriptase inhibitors
2. Protease inhibitors
3. Entry inhibitors
4. abcximab
5. rituximab

◀ بورترزومیب<sup>۱</sup> که یک مهارکننده پروتئوزوم است که به بقای بیماران دارای میلوم چندگانه کمک می‌کند (San Miguel et al., 2008) و ایماتینیب<sup>۲</sup> که یک مهارکننده تیروزین کیناز است که به طور گسترده بقای بیماران با سرطان خون مزمن مغز استخوان را افزایش می‌دهد (Druker et al., 2006).

در مقایسه با فرایند توسعه دارو، توسعه تجهیزات پزشکی پیچیده فرایند مداوم‌تری از نوآوری و پیشرفت است که شامل تغییرات مکرر در طراحی، مواد خام، فرایند تولید و دیگر خصیصه‌های تجهیزات می‌شود. مثالی از تجهیزات پزشکی که محصول همکاری نزدیک صنعت-دانشگاه است، مواردی مانند ایمپلنت دفیبریلاتور (Jeffrey, 2001)، پروتز دریچه قلب (Gott et al., 2003)، و ونتیلاتورهای مکانیکی هستند (Keszler and Durand, 2001). پیشرفت در بسیاری از تکنولوژی‌ها مانند پالس اکسیمتری برای پایش بیهوشی و نوردرمانی برای درمان بیماری‌ها، نتایج همکاری پژوهشی و ارتباط با پزشکان ارشد در مورد تجربیاتشان را برجسته می‌کند (Mike et al., 1996; Dicken et al., 2000; McDonagh, 2001; Severinghaus, 2007; Vreman et al., 2008).

با این حال، پیشرفت در تجهیزات پزشکی می‌تواند به تعارض منافع منجر شود. برای مثال، فرایند بهبود دستگاه (مخصوصاً زمانی که بهبودها جزئی هستند یا بر اساس مطالعات بالینی با طراحی مناسب نیستند) در مرکز مجادلات پیرامون این موضوع است که آیا برخی قراردادهای مشاوره میان جراحان ارتوپدی و تولیدکنندگان دستگاه‌های ارتوپدی، نشان از پرداخت منصفانه برای خدمات صرفاً فنی است یا بعنوان انگیزه‌ای عمل می‌کند که جراحان از این دستگاه‌ها استفاده کنند؟

برای پیشرفت بیشتر اکتشافات از علوم پایه تا محصولات موفق، NIH ابتکارهای بزرگی را برای تقویت ترجمان زود هنگام پژوهش توسعه داده است که بر روی تبدیل اکتشافات خاص به محصولات یا خدمات مفید بالینی متمرکز هستند (برای مثال بنگرید به NIH 2008d و CTSA 2009). در مراکز دانشگاهی، این پژوهش‌ها ممکن است شامل جمعیتی از افرادی باشند که دارای بیماری‌های نادر یا عوامل زیست‌شناختی هستند که پتانسیل‌های تجاری مشهود ندارند. با این حال چنین پژوهش‌هایی ممکن است پایه و

1. bortezomib

2. imatinib

اساس شرکت‌هایی باشند تا محصولات موفقی را توسعه دهند یا حداقل برای آن‌ها زمینه گرفتن مجوز ترکیبات شیمیایی یا عناصری باشند که پژوهش‌های دانشگاهی داده‌های اثبات نظری<sup>۱</sup> آن را ارائه کرده‌اند اما مراحل بعدی توسعه آن بر عهده شرکت‌هاست.

## روابط و سرمایه‌گذاری صنایع در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

### رشد و اهمیت سرمایه‌گذاری صنایع

سرمایه‌گذاری صنایع در پژوهش‌های زیست‌پزشکی در دهه‌های اخیر رشد داشته است و در حال حاضر بزرگترین منبع سرمایه‌گذاری برای چنین پژوهش‌هایی در ایالات متحده آمریکا به شمار می‌آید. بین سال‌های ۱۹۷۷ الی ۱۹۸۹، نسبت درصد سرمایه‌گذاری صنایع به کل سرمایه‌گذاری صورت گرفته در پژوهش‌های بالینی و غیربالینی از ۲۹٪ به ۴۵٪ رشد داشته است (Read and Campbell, 1988; Read and Lee, 1994). بین سال‌های ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۳، درصد‌های سالانه (که مبتنی بر منابع اطلاعاتی متفاوتی از آمار مربوط به سال‌های ۱۹۷۷ تا ۱۹۸۹ است) اعدادی بین ۵۷ تا ۶۱٪ بوده‌اند (Moses et al, 2005؛ همچنین بنگرید به Hampson et al. 2008). این سرمایه‌گذاری‌ها شامل مواردی است مانند کار در آزمایشگاه‌های شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری؛ قرارداد برای پژوهش‌های انجام شده از طرف دانشگاه و دیگر مؤسسات غیرانتفاعی؛ و قرارداد تجاری با سازمان‌های پژوهشی انتفاعی که کارآزمایی‌های بالینی را در محیط دانشگاهی یا خصوصی اجرا می‌کنند.

### حجم ارتباطات دانشگاه-صنعت

ارتباطات میان صنعت و پژوهشگران زیست‌پزشکی دانشگاهی بسیار گسترده است. یک پیمایش ملی در سال ۲۰۰۶ از رؤسای دپارتمان‌ها در دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی بزرگ مستقل دریافت که ۶۷٪ از دپارتمان‌های دانشگاهی (بعنوان واحدهای اداری) با صنایع در ارتباط بودند (Campbell et al., 2007b). به علاوه، ۲۷٪ از دپارتمان‌های غیربالینی و ۱۶٪ از دپارتمان‌های بالینی از طریق مجوزهای مالکیت

1. proof-of-concept

معنوی درآمد داشته‌اند. در میان دپارتمان‌های دانشگاهی، ۶۰٪ از آنها با عناوینی همچون موارد زیر با صنایع ارتباط داشتند: ارائه خدمت به عنوان مشاور (۲۷٪)، عضو هیئت مشورتی علمی (۲۷٪)، سخنران (۱۴٪)، مأمور (۷٪)، مؤسس (۹٪) یا عضو هیئت مدیره (۱۱٪) یک شرکت. در برخی دانشگاه‌ها، شرکت‌ها سرمایه تأسیس یک دپارتمان، مرکز پژوهش‌های چندرشته‌ای یا برنامه پژوهشی دانشگاهی را تأمین می‌کنند (Bero, 2008).

مطالعات دهه ۱۹۹۰ نشان می‌دهد که پژوهشگران دانشگاهی ارتباطات گسترده‌ای با صنایع داشته‌اند. در یک پیمایش در سال ۱۹۹۶، ۲۸٪ از پژوهشگران دانشکده علوم زیستی، منابع مالی پژوهشی خود را از صنایع دریافت کرده بودند (Blumenthal et al., 1996a,b). شیوع این حمایت مالی در بین پژوهشگران گروه‌های بالینی بیشتر از پژوهشگران غیربالینی بود (۳۶٪ در مقابل ۲۱٪). در مطالعه‌ای در سال ۱۹۹۸، ۴۳٪ از دانشمندان دانشگاهی در ۵۰ دانشگاه برتر پژوهشی گزارش دادند که در طول ۳ سال گذشته هدایایی مرتبط با پژوهش‌هایشان دریافت کرده‌اند (مستقل از قرارداد یا حمایت مالی از یک پژوهش) (Campbell et al., 1998). بیشترین هدایای دریافت شده از صنعت، مواد زیستی مورد استفاده در پژوهش‌ها<sup>۱</sup> (۲۴٪)، منابع احتیاطی (۱۵٪)، تجهیزات پژوهشی (۱۱٪)، و سفر برای جلسات حرفه‌ای (۱۱٪) بوده‌اند. ۶۶٪ از افرادی که هدیه را دریافت کرده‌اند، این هدایا را برای پژوهش خود با اهمیت دانسته‌اند.

مطالعه‌ای بر روی افشاسازی‌های دانشگاه کالیفرنیا در سان‌فرانسیسکو دریافت که تا سال ۱۹۹۹، تقریباً ۸٪ از پژوهشگران اصلی این مؤسسه، ارتباط مالی شخصی با حامی مالی یک پروژه پژوهشی خاص را گزارش کرده‌اند (Boyd and Bero, 2000). ۳۴٪ از این افراد در مشاغل موقت مشارکت داشتند، ۳۳٪ ارتباطات مشورتی داشتند، ۳۲٪ در هیئت مشورتی علمی یا هیئت مدیره مشغول به کار بودند و ۱۴٪ از حقوق صاحبان سهام یک شرکت بهره‌برده‌اند (امکان بیش از یک نوع مشارکت در یک پروژه پژوهشی واحد نیز وجود داشته است).

با وجودی که شواهد قدیمی و محدود هستند، برخی پژوهش‌ها بیان می‌کنند که اعضای هیئت علمی که روابط پژوهشی با صنایع دارند در برخی حوزه‌ها مولدتر از دیگر اساتیدی هستند که با صنایع ارتباط ندارند. یک پژوهش نشان داد که پژوهشگران گروه

۱. منتقدی درباره این گزارش نوشته است که شرکت‌ها به تهیه این مواد خام به عنوان یک وظیفه برای خدمت به جامعه دانشگاهی نگاه می‌کنند و احتمالاً سازوکاری برای ایجاد سوگیری نیستند.



نخست بیش از پژوهشگران گروه دوم گزارش می‌کنند که در یک شرکت استارت‌آپی مشغول شده‌اند (۱۴٪ در مقابل ۶٪)، برای ثبت یک حق امتیاز اقدام کرده‌اند (۴۲٪ در مقابل ۲۴٪)، برای ثبت یک حق امتیاز حمایت مالی دریافت کرده‌اند (۲۵٪ در مقابل ۱۳٪)، حق امتیاز را ثبت کرده‌اند (۱۸٪ در مقابل ۹٪)، یک محصول تحت بررسی دارند (۲۷٪ در مقابل ۵٪)، یا محصولی در بازار دارند (۲۶٪ در مقابل ۱۱٪) (Blumenthal et al., 1996a). همچنین این پژوهش گزارش می‌کند که در سه سال گذشته این اساتید در مقایسه با اساتیدی که حمایت مالی از صنایع دریافت نکرده‌اند، به طور قابل ملاحظه‌ای مقالات بیشتری در مجلات با داوری همتایان منتشر کرده‌اند (۱۵ مقاله در مقابل ۱۰ مقاله) (Blumenthal et al., 1996a). به طور معمول، تعداد بیشتر حق امتیاز زیست‌پزشکی باید به نفع جامعه باشد زیرا حق امتیازها معمولاً یک گام کلیدی برای توسعه آزمون‌های تشخیصی یا درمان‌های جدید هستند. به همچنین، تولید بیشتر منتشرات باید منجر به پیشرفت دانش علمی گردد.

همبستگی گزارش شده در بالا رابطه علت و معلولی را اثبات نمی‌کند. ممکن است صنایع روی دانشمندان سرمایه‌گذاری کنند که مولدتر هستند یا روی پژوهش کسانی که قابلیت‌های تجاری بیشتری دارند سرمایه‌گذاری کنند. در مقابل، صنایع ممکن است سرمایه‌هایی ایجاد کنند که به دانشمندان اجازه می‌دهد از نظر دانشگاهی و تجاری موفق‌تر باشند یا چنین حمایت‌های مالی ممکن است دانشمندان حمایت شده را تشویق کند که از نظر تجاری فعال‌تر باشند.

### نگرانی درباره ارتباطات با صنایع

با وجود مزایای ارتباط صنعت با دانشگاه، این ارتباط باعث ایجاد تعارض منافع می‌شود که می‌تواند اهداف اصلی پژوهش‌های پزشکی را تحلیل ببرد. جایی که تعارض وجود دارد، امکان دارد نگرانی‌های جدی و مشروعی درباره شفافیت پژوهش و سوگیری‌های بالقوه در طراحی، انجام و گزارش پژوهش‌ها برانگیخته شود (برای مثال بنگرید به Gross 2007). حتی اگر تعارض منافع در واقعیت منجر به پنهان‌کاری یا سوگیری در نتایج در موارد خاص نشود، اگر از آن اجتناب نشود و به درستی مدیریت نشود قابلیت تهدید و خدشه‌دار کردن اعتبار پژوهش را دارد.

مروری که در ادامه می‌آید فعالیت‌های بازاریابی که در پوشش پژوهش انجام می‌شوند

را شامل نمی‌شود؛ مواردی که به کارآزمایی‌های بذرپاشی<sup>۱</sup> معروف هستند که در آنها شرکت‌ها نقشه می‌کشند تا عادت‌های تجویز پزشکان شرکت‌کننده در پژوهش‌ها را تغییر دهند به جای آنکه اطلاعات معتبر علمی جمع‌آوری کنند. این مطالعات، که بدون پاسخ به سؤالاتی که از منظر علمی معنی‌دار هستند به طور بالقوه مشارکت‌کنندگان خود را در معرض خطر قرار می‌دهند در فصل ششم مورد بحث قرار گرفته‌اند.

### سرمایه‌گذاری صنایع در پژوهش و کاهش شفافیت در علم

یک اصل اساسی برای علوم دانشگاهی آن است که اطلاعات، داده‌ها و مواد باید به اشتراک گذاشته شوند. این اشتراک‌گذاری در همکاری بین دانشگاه و صنعت می‌تواند در معرض خطر قرار بگیرد. گزارش شورای ملی پژوهش در سال ۲۰۰۳، «منافع تجاری و دیگر منافع مؤلفان در داده‌های پژوهشی و مواد» را به عنوان مهمترین مانع برای به اشتراک‌گذاری اطلاعات تشخیص داده است (NRC, 2003, p. 1).

در پیمایشی از دانشکده علوم زیستی ۵۰ دانشگاه برتر پژوهشی در سال ۱۹۹۵، ۱۴٪ از آنها که حمایت مالی از صنعت دریافت کردند گزارش داده‌اند که نتایج پژوهش‌های آنها منتج به ایجاد اسرار تجاری شده‌اند، در حالیکه این درصد در آنهایی که حمایت مالی دریافت نکرده بودند شامل ۵٪ موارد بوده است (Blumenthal et al., 1996a). اسرار تجاری به عنوان اطلاعاتی شناخته می‌شوند که باید محرمانه باقی بمانند تا ارزش تجاری آنها حفظ شود. در برخی موارد این یافته‌ها می‌توانند بیانگر حفاظت معمول و ضروری از اطلاعات کلیدی مورد نیاز برای ثبت حق امتیاز یک مالکیت معنوی باشند که به فرصت بهتر برای تجاری‌سازی موفق‌تر محصول می‌انجامد. (برخلاف اسرار تجاری، حق امتیازها نیازمند افشاسازی اطلاعات هستند اما در یک دوره مشخص از منافع مالکیت در مقابل کشف دیگران محافظت می‌کنند.) مطالعه‌ای در سال ۱۹۹۳ از پژوهش‌های دانشگاهی در حوزه ژنتیک دریافت که اعضای هیئت علمی که از صنعت کمک مالی گرفته‌اند علاقه بیشتری دارند تا انتشار نتایج پژوهش‌ها را برای بیش از ۶ ماه به تعویق بیندازند تا اجازه تجاری‌سازی پژوهش‌هایشان را بدهد (Blumenthal et al., 1997).

وضعیت فعلی ممکن است نسبت به مطالعه سال ۱۹۹۳ که در بالا اشاره شد تغییر کرده باشد زیرا برخی مجلات علوم پایه سیاست‌های سخت‌تری برای به

اشتراک‌گذاری یا منع اشتراک‌گذاری اتخاذ کرده‌اند (بنگرید به NRC 2003، NPG 2007 و Piwowar and Chapman 2008). در هر صورت، نه تنها مجلات بلکه حتی خود مؤسسات پژوهشی می‌توانند با اتخاذ سیاست‌های سخت‌گیرانه‌تر برای اشتراک‌گذاری داده‌ها، صحت پژوهش را بهتر حفظ کنند.

یک نگرانی مرتبط، درباره دسترسی به داده‌های خام است. در برخی پژوهش‌هایی که از طرف صنعت حمایت شده‌اند، پژوهشگر دسترسی کاملی به داده‌های پژوهش ندارد که این داده‌ها تقریباً به طور کامل مربوط به آمارهای مورد نیاز از شرکت برای تحلیل است (Bombardier et al., 2000; Silverstein et al., 2000; Curfman et al., 2005). تعارض در چنین موقعیت‌هایی باعث ایجاد نگرانی‌های منطقی درباره صحت داده‌ها می‌شود. در این راستا، برخی مجلات اخیراً تصمیم گرفته‌اند که نتایج مطالعاتی که توسط صنایع حمایت شده‌اند را منتشر نکنند مگر آنکه دسترسی کاملی به داده‌های آنها موجود باشد و همچنین امکان تکرار تحلیل داده‌ها توسط افراد دانشگاهی مستقل یا کارکنان دولتی که با حامیان مالی ارتباط ندارند وجود داشته باشد (DeAngelis et al., 2001). به علاوه، بسیاری از دانشگاه‌ها در شروط قرارداد پژوهشی خود با صنایع، جدیداً بندی را برای الزام دسترسی به داده‌های مطالعات افزوده‌اند.

## حمایت مالی صنعت از پژوهش و یافته‌های به نفع صنایع در پژوهش‌های منتشر شده

چندین مطالعه مرور نظام‌مند و دیگر انواع مطالعات، مدارک محکمی ارائه کرده‌اند که کارآزمایی‌های بالینی مرتبط با صنایع بیش از دیگر مطالعات دارای نتایج مورد علاقه صنایع هستند. یک فراتحلیل<sup>۱</sup> دریافت که آن دسته از کارآزمایی‌های بالینی که یک تولیدکننده دارویی حامی مالی آنها بوده است یا آنکه پژوهشگر آن ارتباط مالی با تولیدکنندگان داشته است ۳٫۶ برابر بیش از دیگر پژوهش‌ها در معرض ارزیابی مثبت از اثربخشی دارو هستند (Bekelman et al., 2003).<sup>۲</sup> یک فراتحلیل دیگر که مطالعات غیرانگلیسی

### 1. Meta-Analysis

۲. «معیار ورود مطالعات در این پژوهش موارد زیر بودند: (۱) اگر اظهار کرده باشد که اهداف اولیه یا ثانویه مطالعه، ارزیابی وسعت، تأثیر یا مدیریت روابط مالی میان صنعت و پژوهشگران یا مؤسسات پژوهشی بوده است؛ (۲) روش مطالعه خود را توضیح داده باشد؛ (۳) به زبان انگلیسی نوشته شده باشد؛ (۴) پس از تصویب قانون بای-دال در سال ۱۹۸۹ منتشر شده باشد» (Bekelman et al., ۲۰۰۳، ص ۴۵۵). «نتایج اصلی شامل شیوع نوع خاصی از ارتباطات صنایع، ارتباط میان حمایت مالی صنایع و نتایج مطالعات یا رفتار پژوهشگر، و فرایند افشاسازی، مرور و مدیریت تعارض منافع مالی بودند» (ص. ۴۵۴).

را بررسی کرده بود دریافت که احتمال حمایت مالی تولیدکننده دارو از مطالعاتی که از یک دارو طرفداری کرده‌اند چهار برابر بیشتر از حمایت مالی دیگر حامیان است (Lexchin et al., 2003). یک مطالعه مروری دیگر دریافت که ۱۷ مورد از ۱۹ مطالعه‌ای که پس از دو فراتحلیل پیشین منتشر شده‌اند گزارش کرده‌اند که «ارتباطی، و معمولاً یک ارتباط قوی، میان حمایت مالی صنایع و انتشار نتایج به نفع صنعت وجود دارد» (Sismon-do, 2008, p. 112). به طور مشابه، یک مطالعه مروری دیگر دریافت که مطالعاتی که توسط صنایع حمایت مالی شده‌اند بیش از دیگر مطالعات در معرض این نتیجه‌گیری بودند که یک دارو امن و بی‌خطر است، حتی برای مطالعاتی که دریافتند یک رشد معنی‌دار آماری در اثرات منفی برای داروی آزمایشی وجود دارد (Golder and Loke, 2008).

به علاوه، مطالعه‌ای از موادی که در حمایت از کاربردهای موفق داروهای جدید به FDA ارائه شدند دریافت که کارآزمایی‌های بالینی با نتایج آماری مطلوب، اغلب دوبرابر بیشتر احتمال دارد که به عنوان مطالعات حمایت شده از طرف صنایع منتشر شوند تا مطالعاتی که نتایج مطلوب نداشتند (Lee et al., 2008). در مجموع، نتایج بیش از نیمی از کارآزمایی‌های بالینی که در حمایت از کاربرد داروهای جدید در FDA ثبت شده‌اند تا ۵ سال پس از تصویب دارو منتشر نشده‌اند. وانگهی، مقایسه اطلاعاتی که برای سازمان‌های تنظیم‌گر ارسال شده‌اند با اطلاعاتی از همان کارآزمایی‌ها که در مقالات پزشکی منتشر شده است تغییراتی را در نحوه گزارش نتایج کارآزمایی‌ها یافته است به نحوی که به نظر می‌رسد نتایج منتشر شده مطلوب‌تر از نتایج بررسی شده توسط سازمان‌های تنظیم‌گر بوده‌اند. چنین گزینش‌هایی از نتایج کارآزمایی‌ها، شامل مواردی از جمله افزودن نتایج مطلوب، حذف نتایج نامطلوب و تغییر در معناداری آماری نتایج گزارش می‌باشند (Hemminki, 1980; Melander et al., 2003; Chan et al., 2004a; Rising et al., 2008; Turner et al., 2008). الزامات اخیر برای گزارش‌دهی مبتنی بر وب نتایج کارآزمایی‌های بالینی در ادامه شرح داده شده‌اند.

سایر مطالعات دریافتند که مطالعات حمایت شده توسط صنعت، بیشتر در معرض گزارش نتیجه‌گیری مطلوب برای داروی حمایت شده بودند حتی زمانی که یافته‌ها در حقیقت این نتیجه‌گیری را حمایت نمی‌کردند. برای مثال، مطالعاتی که روی انواعی از کارآزمایی‌های بالینی انجام شده‌اند که تخصص‌های بالینی مخصوصی را درگیر کرده‌اند

یا مشکلات بالینی خاصی را شامل می‌شدند، ارتباطی میان حمایت مالی صنایع و نتایج مطلوب برای صنعت یافتند. نمونه‌های آن شامل این موارد می‌شوند: کارآزمایی‌های بالینی درباره استاتین‌ها برای درمان سطح کلسترول بالا (Bero et al., 2007)، مطالعات سرطان سینه (Peppercorn et al., 2007)، کارآزمایی‌های بالینی درباره داروهای جدید ضد روان‌پریشی (Heres et al., 2006)، و بسیاری از مطالعات مربوط به تغذیه (Lesser et al., 2007؛ همچنین بنگرید به Perlis et al 2005).

چندین تفسیر محتمل برای ارتباط میان حمایت صنعت و نتایجی که برای حامی مالی آن مطلوب باشند می‌توان ارائه داد. نخست آنکه شرکت‌های دارویی و زیست‌فناوری به دنبال سرمایه‌گذاری روی محصولات هستند که اثربخشی و ایمنی را از خود نشان دهند؛ از این رو موادی که وارد فرایند کارآزمایی بالینی می‌شوند به گونه‌ای انتخاب شده‌اند که بتوانند نتیجه بخش باشند. (به عبارت دیگر شرکت‌های انتفاعی احتمالاً بیشتر از حامیان غیرانتفاعی ریسک‌گریز هستند و اغلب از مطالعاتی حمایت مالی می‌کنند که به نظر می‌رسد نتایج مطلوب داشته باشند.) دوم اینکه پژوهشگران ممکن است ابتدا در پژوهش شخصی خویش متقاعد شده باشند که یک دارو مؤثر است و سپس با حامیان این کارآزمایی ارتباط مالی برقرار کرده باشد تا به ارتقاء بالینی دارو در آینده یا توسعه مصرف آن کمک کنند. سوم آنکه مطالعات مرتبط با صنعت ممکن است کمتر دقیق و سخت‌گیرانه طراحی شده باشند یا به گونه‌ای طراحی شده باشند که در دست‌یابی به نتایج مطلوب برای یک دارو سوگیری داشته باشند که منجر به یک نتیجه مثبت کاذب در این باره شوند که مداخله مفید و مؤثر است یا اینکه ممکن است آنها به خوبی طراحی شده باشند اما در عمل به خوبی مطابق با پروتکل‌ها انجام نشده باشند (Bero and Rennie, 1996; Steinman et al., 2006). چهارم آنکه حامیان مالی ممکن است بیشتر علاقمند باشند که تنها مطالعاتی را که نتایج مطلوب داشته‌اند منتشر کنند (Rising et al., 2008).

نتایج سه مطالعه مرور نظام‌مند از این تفسیر که کارآزمایی‌های بالینی حمایت شده توسط صنایع طراحی ضعیفی داشته‌اند، پشتیبانی نمی‌کند. این مطالعات نتیجه گرفته‌اند که کیفیت کارآزمایی‌های حمایت شده توسط صنایع نظیر مطالعات حمایت شده از دیگر منابع هستند (Bekelman et al., 2003; Lexchin et al., 2003; Hampson et al., 2008). با این حال، روش‌شناسی‌های استفاده شده برای ارزیابی کیفیت کارآزمایی‌ها،

این موضوعات را به حساب نیاورده‌اند: مناسب بودن مداخلات کنترل، ارتباط بالینی سؤال پژوهش و اینکه آیا نتایج مطالعات به طور کامل منتشر شده است (Lexchin et al., 2003; Hampson et al., 2008).

به علاوه در برخی موارد اینطور تفسیر می‌شود که مجلات ترجیح می‌دهند مقالات با نتایج مثبت را منتشر کنند به جای انتشار مقالاتی که بی‌ارتباطی یا ارتباط مبهم و دوپهلوی آماری را بعنوان نتیجه گزارش می‌کنند. مطالعات متعددی، مبتنی بر خوداظهاری نویسندگان مطالعات منتشر نشده، دریافته‌اند که در اکثر آنها خود نویسندگان از ارائه نتایج مقاله صرف نظر کرده‌اند (Dickersin et al., 1987, 1992; Dickersin, 1990; Easterbrook et al., 1991). به طور مشابه، یک مطالعه اخیر مبتنی بر پاسخ پژوهشگران درباره نتایج کارآزمایی‌هایی که منتشر نشده‌اند، اشاره می‌کند که «مطالعات منتشر نشده‌اند زیرا ارسال نشده‌اند» (Rising et al., 2008, p. 1568).

کادر ۴-۱ رویدادهای متعددی که موجب افزایش نگرانی درباره سوگیری در گزارش مطالعات حمایت‌شده توسط صنایع شده است را به طور مختصر بیان کرده است. این کادر اغلب شامل مواردی است که ادعا می‌شود انتشار یافته‌های منفی از آزمایشات بالینی مورد حمایت صنعت منتفی شده یا تأخیرهای طولانی در انتشار آن وجود داشته است. این رویدادها شامل تعدادی از شرکت‌های دارویی و گونه‌های مختلفی از داروها می‌شود. برخی مواقع این اطلاعات تنها زمانی به دست می‌آیند که اقدامات قانونی منجر به افشای اسناد محرمانه داخلی صنایع شود.

به علاوه، مرورهای نظام‌مندی که به جای استفاده از کارآزمایی‌های بالینی بعنوان واحدهای تحلیل، بر روی فراتحلیل‌ها پژوهش کرده‌اند دریافته‌اند که ارتباطی میان حمایت صنایع و نتیجه‌گیری‌های مطلوب برای حامیان وجود دارد. یک مطالعه دریافته است که مرورهایی که توسط صنایع حمایت شده‌اند بیشتر حاوی نتایج مورد علاقه صنایع هستند، محدودیت‌های پژوهش کارآزمایی‌هایی که وارد مطالعه شده بودند را کمتر اشاره کردند و نسبت به مرورهایی که توسط «همکاری کاکرن»<sup>۱</sup> انجام شده‌اند کمتر شفاف هستند.

۱. Cochrane Collaboration: همکاری کاکرن خود را اینطور معرفی می‌کند: «یک سازمان مستقل، غیرانتفاعی و بین‌المللی که به انتشار و توسعه مطالعات مرور نظام‌مند در حوزه مداخلات مراقبت سلامت می‌پردازد و ایجاد و استفاده از شواهد را برای هدایت تصمیم‌گیری در حوزه‌های بالینی و سیاست‌گذاری ترویج می‌کند» (بنگرید به <http://www.cochrane.org/docs/descrip.htm>). این سازمان در اصل مبتنی بر داوطلبانی است که بر اساس استانداردهای خاص، مرورهایی را هدایت می‌کنند و سیاست‌هایی را در نظر گرفته است که سوگیری و تعارض منافع مالی را در فعالیت‌های خویش محدود و کنترل می‌نماید.

## کادر ۴-۱- نمونه‌هایی از گزارش‌های دارای سوگیری در پژوهش‌های بالینی

در یک کارآزمایی اساسی درباره سلکوکسیب<sup>۱</sup> برای درمان آرتروز، تنها داده‌های مربوط به پیامدهای آن تا ۶ ماه ارائه شدند، با اینکه پروتکل اصلی تأکید می‌کرد که کارآزمایی‌ها باید در مدت طولانی‌تری انجام شده و زمانی که مقاله را ثبت می‌کنند پیامدهای ۱۲ ماه در دسترس باشد (Hrachovec and Mora, 2001). پیامدهای ۶ ماهه فایده و برتری دارو را نشان می‌داد در حالی که پیامدهای ۱۲ ماهه برای این دارو در مقابل استفاده از داروی کنترل برتری نشان نمی‌داد (Wright et al., 2001).

کارآزمایی‌های بالینی منتشرشده بیان می‌کنند که مهارکننده‌های انتخابی برداشت سروتونین در کودکان دچار افسردگی، از لحاظ خطر-فایده ارجحیت دارند. زمانی که داده‌های منتشرنشده در نظر گرفته شد، شواهد نشان داد که برای همه داروهای این دسته به جز یکی از آن‌ها خطرات بیشتر از فواید هستند (Whittington et al., 2004).

نتایج کارآزمایی‌هایی که نشان دادند خطر خودکشی نوجوانان با پاروکستین افزایش می‌یابد یا سودمندی کافی را ندارد منتشر نشدند. داده‌ها تنها پس از طرح دعوی علیه تولیدکننده فاش شدند (Gibson, 2004). تولیدکننده آپروتینین، یک داروی آنتی‌فیبریولیتیک که در جراحی قلب برای کاهش خون‌ریزی استفاده می‌شود، داده‌هایی را مبنی بر این که استفاده از دارو ریسک نارسایی کلیوی، حمله قلبی و نارسایی احتقانی قلب را افزایش می‌دهد مخفی نمود (Avorn, 2006).

نتایج یک کارآزمایی بالینی که استفاده از ازتیمیب با یک استاتین را با استفاده از یک استاتین به تنهایی در افراد با سطح کلسترول بالا مقایسه می‌کردند تا ۲ سال پس از پایان کارآزمایی منتشر نشد. نتایج نشان دادند هیچ تفاوتی در ضخامت دیواره شریان کاروتید بین دو گروه وجود ندارد (Kastelein et al., 2008).

نتایج یک کارآزمایی بالینی محوری از جایگزین خون (پلی‌هم) در بیماران که تحت جراحی عروقی انتخابی قرار می‌گیرند تا ۵ سال پس از این که کارآزمایی توسط حامی مالی متوقف شد منتشر نشدند. کارآزمایی افزایش شدیدی را در نرخ مرگ و میر و حملات قلبی در گروهی که مداخله آزمایشی دریافت می‌کردند نشان داد (Burton, 2006; Northfeld Laboratories, 2006).

گفته شده است تولیدکننده یک cardioverter-defibrillator کاشتنی از گزارش نواقص طراحی حیاتی و احتمالاً کشنده برای بیش از ۳ سال خودداری کرده است (Hauser and Maron, 2005).

تولیدکننده یک تعدیل‌کننده سیستم ایمنی جدید برای درمان عفونت HIV از ارائه یک مجموعه داده کامل یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده که نشان می‌داد ماده مورد بررسی بی‌اثر است به بازرسین امتناع کرد (Kahn et al., 2000).

تولیدکننده یک برند هورمون تیروئید تلاش کرد تا از انتشار مقاله‌ای که نشان می‌داد درمان جایگزین تیروئید با داروی ژنریک فراهمی زیستی مشابهی با برند دارد، جلوگیری کند (Rennie, 1997).

تمام هفت مروری که با حمایت صنایع انجام شده‌اند داروی آزمایشی را بدون قید و شرط پیشنهاد کرده‌اند، چیزی که هیچ‌کدام از مرورهای همکاری کاکرن انجام نداده‌اند (Jorgensen et al., 2006). مطالعه دیگری، که یک مرور از فراتحلیل‌های کارآزمایی‌های بالینی از درمان‌های فشار خون بود دریافت که فراتحلیل‌هایی که توسط افراد دارای روابط مالی با یک شرکت دارویی انجام شده‌اند، نسبت به فراتحلیل‌هایی که توسط افرادی انجام شده‌اند که از دیگر منابع حمایت شده‌اند یافته‌های بیشتر مورد علاقه‌ای برای شرکت دارویی نداشته‌اند. اما، روابط مالی با یک شرکت با نتیجه‌گیری مطلوب نویسنده فراتحلیل ارتباط داشته است. در میان فراتحلیل‌های افراد دارای ارتباط مالی با یک شرکت دارویی، ۲۷ مورد از ۴۹ مورد (۵۵٪) یافته‌های مطلوبی از فراتحلیل‌ها گزارش کرده‌اند، اما ۴۵ مورد از ۴۹ مورد (۹۲٪)، نتیجه‌گیری مطلوبی داشته‌اند. نویسندگان این مرور ابراز داشته‌اند که «ارتباط ناهماهنگی میان داده‌های موجود در بخش یافته‌ها و تفسیر داده‌ها در بخش نتیجه‌گیری وجود داشته است» (Yank et al., 2007, p. 1204).

بنابراین اگر چه شواهد اندکی وجود دارد که نشان دهد حمایت صنایع منجر به انحراف عمدی در یافته‌ها یا گزارش آن ایجاد کرده است اما موارد متعددی وجود دارد که نشان می‌دهد حمایت صنایع منجر به جلوگیری از انتشار نتایج مطالعات مهمی شده است و همچنین در بیان یافته‌های مطالعه، تفسیر و نتیجه‌گیری‌ها اغراق داشته‌اند. خطر تأثیر بی‌مورد در پژوهش وجود دارد. این خطر مخصوصاً در مورد کارآزمایی‌های بالینی وجود دارد، زیرا جنبه آسیب مستقیم به بیمار در آنها (به همان اندازه مشارکت‌کنندگان در پژوهش) از اغلب پژوهش‌های غیربالینی نگرانی فوری‌تری ایجاد می‌کند. در این مورد، سیاست‌های تعارض منافع می‌توانند از فرسایش تدریجی اعتماد عمومی، که بر اثر پژوهش‌های دارای سوگیری یا با امتناع از انتشار داده ایجاد می‌شوند، جلوگیری کنند.

پژوهش‌هایی که با نویسندگان در سایه<sup>۱</sup> انجام می‌شوند نیز نگرانی‌هایی درباره سوگیری پژوهش و همچنین اخلاق نویسندگی ایجاد می‌کنند. زمانی که صنعت حامی بیش از نویسندگان صوری روی مقاله کنترل دارد، تعارض منافع ذاتی است. فصل پنجم درباره نویسندگان در سایه و همچنین مشارکت در هیئت سخنرانان بیشتر بحث می‌کند و پیشنهاد می‌کند که مراکز دانشگاهی پزشکی، اعضای هیئت علمی را از پذیرش تألیف مقالات دارای نویسندگان در سایه و مشارکت‌کنندگان در دفاتر سخنرانان منع کنند.

1. Ghostwriter



## شرایط قراردادهای پژوهش

برخی مراکز دانشگاهی سلامت در قراردادهای پژوهشی خود قیدهایی قرار می‌دهند که به صنایع حامی اجازه می‌دهد کنترل مهمی روی گزارش نتایج پژوهش داشته باشند. در پیمایشی در سال ۲۰۰۴ که شامل مراکز دانشگاهی پزشکی بود، ۷٪ از پاسخ‌گویان گزارش کردند که مؤسسه آنها اجازه می‌دهد که صنایع حامی مقالات را اصلاح و بازبینی نمایند یا تصمیم بگیرند که آیا نتایج را منتشر کنند؛ و همچنین بیش از ۵٪ دیگر پاسخ‌گویان گزارش کردند که پاسخ این سؤالات را نمی‌دانند (Mello et al., 2005a). نیمی از آنها به حامیان مالی اجازه نوشتن مقاله را داده‌اند در حالی که تنها ۴۰٪ از آنها این کار را منع کرده‌اند. ۱۷٪ از مؤسسات پاسخ‌دهنده گزارش کردند که برای کنترل یا دسترسی به داده‌های پژوهش اختلاف و منازعه وجود داشته است. چنین منازعاتی در برخی از رویدادهای ذکر شده در کادر ۴-۱ نشان داده شده‌اند (برای مثال بنگرید به Rennie 1997 و Kahn et al. 2000).

مناسبات مالی با سازمان‌های پژوهشی قراردادی نگرانی‌هایی را درباره کنترل نامناسب صنایع حامی ایجاد کرده است (Bodenheimer, 2000; Mirowski and Van Horn, 2005; Shuchman, 2007; Lenzer, 2008). برای مثال، کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی (ICMJE) نگرانی‌های خود را درباره نقش سازمان‌های پژوهشی قراردادی ابراز داشته است. اکثر کارآزمایی‌های حمایت شده توسط صنایع را این سازمان‌ها انجام می‌دهند و اغلب بدون محافظت‌هایی که بسیاری از قراردادهای پژوهشی دانشگاهی دارند، مثل حق دسترسی به منبع داده‌ها و حق انتشار آنها (Davidoff et al., 2001). با وجودی که کمیته ارزیابی یا مقایسه نظام‌مندی درباره سوگیری پژوهش‌های انجام شده توسط این سازمان‌ها یافت نکرد با این حال هرگونه فقدان چنین کنترل‌هایی روی تأثیر یکجانبه صنایع، نگرانی‌ها را افزایش می‌دهد.

## مسائل مربوط به دانشجویان یا مشارکت‌کنندگان در پژوهش

همانطور که در فصل ۳ بحث شد، مراکز دانشگاهی پزشکی سیاست‌های متفاوتی درباره افشای تعارض منافع پژوهشگران به مشارکت‌کنندگان در پژوهش دارند. همچنین اشاره شد که پیمایش‌های متنوعی اشاره کرده‌اند که هم‌اکنون مشارکت‌کنندگان در

کارآزمایی‌های بالینی درباره تعارض منافع مالی پژوهشگران نگرانی زیادی ندارند. اغلب پاسخ‌دهندگان گزارش کرده‌اند که اگر مطلع شوند که پژوهشگران ارتباط مالی با حامیان دارند تصمیم آنها برای ثبت‌نام در یک کارآزمایی بالینی تحت تأثیر قرار نخواهد گرفت. برخی پاسخ‌دهندگان حتی باور داشتند که «یک نفع مالی بزرگتر می‌تواند منجر شود که پژوهشگران کار خود را بهتر انجام دهند» (Weinfurt et al., 2006a, p. 903).

با این حال مشخص نیست که آیا مشارکت‌کنندگان در کارآزمایی‌های بالینی مطلع هستند که تعارض منافع چگونه بالقوه می‌تواند طراحی مطالعه و محافظت از موضوع پژوهش را به خطر بیندازد یا اینکه چگونه می‌تواند منجر به سوگیری در ارائه گزارش نتایج پژوهش، همراه با پیامد احتمالی برای صدمه‌زدن به بیماران آتی شود. به علاوه، مشخص نیست که آیا منطقی است که انتظار داشته باشیم پاسخ‌دهندگان از این مسئله آگاه شوند. به هر صورت، حتی اگر سوژه‌های پژوهش درباره تعارض منافع نگرانی نداشته باشند، دیگر اعضای جامعه ممکن است نگران باشند. همانطور که در فصل‌های پیشین اشاره شد، حمایت اقتصادی و سیاسی از شرکت‌های پژوهشی بسیار وابسته به اعتماد رهبران فکری در دولت، رسانه‌ها و دانشگاه‌ها است. زمانی که آنها نسبت به درستی شرکت‌ها مشکوک باشند، این حمایت اساسی می‌تواند فرسایش یابد.

نگرانی در این مورد نیز وجود دارد که چگونه تعارض منافع پژوهشگران ممکن است توصیه‌ها یا نظارت آنها را بر دانشجویان پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی یا اساتید جوان تحت تأثیر قرار می‌دهد (AAMC, 2008b; AAMCAAU, 2008). برای مثال AAMC و AAU در گزارش اخیر خود درباره سیاست‌های تعارض منافع در پژوهش‌های انسانی اشاره کردند که پتانسیل استثمار این افراد توسط مشاوران یا پژوهشگران ارشد دارای تعارض منافع وجود دارد. چنین استثماری هم غیر اخلاقی است و هم بالقوه می‌تواند منجر به سوگیری در طراحی، اجرا و یافته‌های پژوهش گردد. جاهایی که ممکن است تأثیر بی‌مورد مشکلاتی ایجاد کند شامل این موارد است: تصمیم‌گیری درباره ورود یا خروج افراد به پژوهش؛ تمرکز، طراحی و اجرای یک مطالعه؛ انتشار یافته‌های پژوهش (شامل توقیف انتشار)؛ و نوع مواجهه با منافع مالکیت معنوی.

## پاسخ به نگرانی درباره تعارض منافع در پژوهش‌ها

### محدودیت اجرای پژوهش توسط پژوهشگران دارای تعارض منافع

همانطور که در فصل یک بحث شد، ریشه انگیزه اصلی برای وضع سیاست‌های تعارض منافع در دانشگاه‌ها، نگرانی از پژوهش‌های تحت حمایت صنایع و پژوهشگرانی بود که منافع مالی در نتایج پژوهش خود دارند. در سال ۱۹۹۵، PHS مقرراتی وضع کرده است که مؤسسات گیرنده کمک‌های مالی PHS را متعهد به داشتن سیاست‌های تعارض منافی می‌کند که افشا و مدیریت ارتباطات مالی مشخصی را میان پژوهشگران و صنایع الزام می‌کند (بنگرید به ضمیمه B). فصل ۳ به مرورهای NIH و دیگران پرداخته است که کفایت اتخاذ سیاست‌ها و اجرای مقررات PHS توسط مؤسسات پژوهشی را زیر سؤال برده است و به نوبه خود، نگرانی درباره کفایت نظارت دولت بر روی مؤسسات را افزایش می‌دهد. از آنجایی که مقررات PHS مخصوص بسیاری از موضوعات نبودند و از آنجایی که برخی مطالعات، اجرای ناقص آنها را گزارش کرده‌اند، AAMC گزارشی در سال ۲۰۰۱ منتشر کرد که پیشنهاداتی برای کمک به مراکز پزشکی دانشگاهی داشت جهت توسعه سیاست‌های دقیق تعارض منافع برای پژوهش‌هایی که سوژه‌های انسانی را درگیر می‌کنند (AAMC, 2001)<sup>۱</sup>. یک توصیه سیاستی کلیدی از مؤسسات درخواست کرد که یک «قاعده استثناپذیر» بنا نهند که پژوهشگران اجازه نداشته باشند زمانی که منافع مالی در نتایج پژوهش دارند، پژوهش‌هایی با مشارکت کنندگان انسانی را اجرا نمایند. این قاعده زمانی می‌تواند استثنا داشته باشد که دلایل قانع‌کننده، دخالت پژوهشگر را توجیه نماید.<sup>۲</sup> پیمایشی از AAMC در سال ۲۰۰۳ مشخص کرد که تنها ۶۱٪ از دانشکده‌های پزشکی این قاعده استثناپذیر را در سیاست‌های خود گنجانده‌اند (Ehringhaus and Korn, 2004). بعلاوه تنها معدودی از دانشکده‌های پزشکی که این سیاست را اخذ کرده‌اند شرایط قانع‌کننده‌ای که سبب استثناء می‌شوند را تعریف و تشریح کرده‌اند.

۱. همانطور که در فصل یک اشاره شد، این گزارش عموماً از گزارش‌های اخیر IOM در ارجاع به شرکت‌کنندگان در پژوهش به جای موضوعات پژوهش پیروی می‌کند.

۲. به بیان AAMC، این قاعده استثناپذیر یعنی «مؤسسه برای حصول اطمینان از اینکه تمامی شرایط بالقوه مشکل‌ساز بررسی شده‌اند، مسلم خواهد دانست که افراد با منافع مالی، پژوهش‌های با سوژه انسانی را اجرا و هدایت نخواهند کرد» (AAMC, 2001, p. 12). این گزارش ادامه می‌دهد که «این قاعده مطلق نخواهد بود: یک فرد با منافع مالی ممکن است با ارائه شواهدی که از نظر کمیته تعارض منافع دلایل موجه و قانع‌کننده‌ای باشند این قاعده را استثنا کند... و پس از آن وی اجازه خواهد داشت که پژوهش را تحت شرایطی اجرا کند که کمیته تعارض منافع اعلام و هیئت نظارت مؤسسه تأیید می‌کند (p. 12).

برای ترویج بیشتر اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع ناظر بر پژوهش‌های با مشارکت‌کننده انسانی، AAMC با همکاری AAU گزارش دومی منتشر کرد که حاوی راهنماها و حمایت‌های بیشتری برای توسعه سیاست‌ها و پیاده‌سازی آنها بود (AAMC-AAU, 2008). این گزارش بر روی قواعد استثناپذیر تأکید مجدد داشت. همچنین این گزارش حاوی مطالعات موردی آگاهی‌بخش و الگویی برای تحلیل این مطالعات موردی بود تا نحوه ارزیابی موقعیت‌های گوناگون را در حوزه‌های زیر نشان دهد: وجود یک تعارض منافع، خطرات ناشی از این تعارض‌ها، گزینه‌های مختلف برای مدیریت و محدودیت یک تعارض و شرایط قانع‌کننده برای توجیه حضور یک پژوهشگر دارای تعارض منافع در پژوهشی با مشارکت‌کننده انسانی. خطرات ذکر شده در این الگو تا مواردی همچون به خطر افتادن آبرو و اعتبار پژوهشگر یا مؤسسه دارای تعارض منافع، حتی در صورت ایجاد و به‌کارگیری برنامه‌ای برای مدیریت تعارض منافع، گسترده است. برخلاف مقررات PHS که پژوهش‌های بالینی و غیربالینی را شامل می‌شود، پیشنهادات سال 2008 AAMC و AAU بر روی پژوهش‌های بالینی متمرکز است. با این حال یک پیشنهاد بر این مبنا وجود داشته است که کمیته‌های تعارض منافع در مراکز پزشکی، وجود تعارض منافع برای پژوهشگران را در خصوص پژوهش‌های غیربالینی بررسی کنند. نمونه‌های آن شامل افرادی می‌شود که «به صورت منطقی احتمال می‌رود تا ۱۲ ماه آینده در حال انجام پژوهش‌هایی با سوژه انسانی باشند» (p. 9).

کمیته اطلاعات و تحلیل‌های بسیار اندکی درباره سیاست‌های تعارض منافع مؤثر بر روی پژوهش‌های زیست‌پزشکی غیربالینی نسبت به سیاست‌های تأثیرگذار بر پژوهش‌های بالینی یافت. دانشگاه‌ها و دانشکده‌های پزشکی ممکن است سیاست‌های گوناگونی درباره انواع مختلف تعارض منافع داشته باشند یا ممکن است ضوابط متنوعی برای ارزیابی تعارض منافع در پژوهش‌هایی که مشارکت‌کننده انسانی ندارند داشته باشند (همانطور که در فصل ۳ گزارش شد). با این حال، اخیراً یک دانشگاه سیاست تعارض منافی اتخاذ کرده است که صراحتاً بیان می‌کند که «برای مراقبت در برابر خطراتی که ممکن است ارتباطات همکارانه با تجارت‌های ذی‌نفع داشته باشد، به طور معمول برای فردی که منافع مالی جدی در یک تجارت ذی‌نفع دارد مجاز نیست که پژوهشی مربوط به این تجارت ذی‌نفع انجام دهد» (Columbia University, 2009).

گرچه خطر فوری برای مشارکت‌کنندگان در پژوهش در پژوهش‌های بنیادین وجود ندارد، خطر بالقوه سوگیری در پژوهش‌های بنیادین وجود دارد. نتایج آن می‌تواند سرآغازی برای کارآزمایی‌های بالینی مبتنی بر علوم پایه ناقص باشد. به طور معمول، وزنی از خطرات در برابر فواید مورد انتظار باید اجازه دهد کمیته‌های تعارض منافع با در نظر گرفتن تفاوت میان پژوهش‌های بالینی و غیربالینی، سیاست‌هایی را اعمال کنند که شامل تفاوت در اجزاء سازنده دلایل موجه و قانع‌کننده پژوهشگرانی می‌شود که می‌خواهند پژوهشی را که در آن منافع مالی دارند انجام دهند.

### شرایطی برای قراردادهای پژوهش

AAMC پیشنهادات رسمی و جامعی برای شرایط قراردادهای پژوهشی با صنایع ارائه نکرده است اما دو گزارش منتشر کرده است که حاوی پیشنهاداتی برای پاسخ به نگرانی درباره صحت کارآزمایی‌های بالینی است (Ehringhaus and Korn, 2004, 2006). نخستین گزارش حاوی چک‌لیستی از موضوعاتی شامل حق نشر و مالکیت معنوی است که باید در قراردادهای پژوهشی لحاظ شوند. در میان دیگر عناصر، یک یا هر دو گزارش الزام می‌کنند که قراردادها باید صراحتاً به پژوهشگران اجازه دسترسی رایگان به داده‌های مطالعه و انتشار بدون محدودیت آن را بدهند (مگر به دلیل تأخیر زمانی جزئی برای مرور پژوهش توسط حامی مالی و تشکیل پرونده احتمالی برای ثبت امتیاز اختراع)، و همچنین الزام می‌دارند که اعتقاد مناسب و تلاش به هنگامی برای انتشار نتایج پژوهش در یک مجله با داوری همتایان داشته باشند.

### الزامات ثبت و گزارش کارآزمایی‌های بالینی

الزامات کنگره، سردبیر مجله و دیگر الزامات برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی، واکنشی به نگرانی‌های مرتبط با تعارض منافع در پژوهش‌های حمایت شده توسط صنعت و گزارش کردن پژوهش است. ثبت کارآزمایی‌های بالینی و ارائه جزئیات کلیدی درباره پروتکل کارآزمایی و طراحی تحلیل داده‌ها باعث ایجاد اطمینان از این می‌شود که روش‌های اساسی برای هدایت و تحلیل یافته‌های یک مطالعه و همچنین پیش‌بینی اولیه از نقاط پایانی بالینی که قبل از شروع کارآزمایی و قبل از تحلیل داده‌ها باید ارزیابی و گزارش

شوند، مشخص شده‌اند. در نتیجه جایگزینی نقاط پایانی ثانویه با نقاط پایانی اولیه و دیگر انحراف‌های مهم از پروتکل می‌توانند از گزارش یافته‌های یک کارآزمایی کشف شوند. همچنین ثبت کارآزمایی‌های بالینی امکان مشخص شدن عدم ارائه یا گزارش نتایج یک کارآزمایی را فراهم می‌کند. سپس پژوهشگرانی که مرور متون اساسی را انجام می‌دهند می‌توانند با سرپرست پژوهشگران تماس بگیرند تا نتایج منتشر نشده را به دست آورند. پس از اینکه ICMJE بیان کرد که ثبت کارآزمایی بالینی باید به عنوان پیش‌نیازی برای انتشار مقالات پژوهشی در نظر گرفته شود تعداد کارآزمایی‌هایی که ثبت شدند به طور چشم‌گیری افزایش یافت (Zarin et al., 2005).

در سال ۲۰۰۷، کنگره آمریکا انواع کارآزمایی‌های بالینی داروها، داروهای بیولوژیک و تجهیزات، و انواع اطلاعات مربوط به این کارآزمایی‌ها، که باید ثبت شوند را گسترش داد (P.L. 110-85). برای حل هرچه بیشتر مشکل خودداری از انتشار یافته‌های منفی، کنگره همچنین ایجاد پیوندی میان ثبت در ClinicalTrials.gov با یک پایگاه داده از گزارش نتایج اولیه برای کارآزمایی‌های ذی‌ربط را الزامی کرد.<sup>۱</sup> نتایج گزارش شده باید شامل اطلاعات دموگرافیک اولیه و اطلاعات اولیه، یافته‌های پیامدهای اولیه و ثانویه و اطلاعات تماس باشد.

### روش‌شناسی مطالعه، تحلیل داده و گزارش پژوهش

به هر میزانی که طراحی کارآزمایی‌های بالینی، استاندارد و اعلان عمومی شود، به اجرای سیاست‌های تعارض منافع نیز کمک شده است. با این کار سوء استفاده‌ها و الگوهای سوء استفاده ساده‌تر تشخیص داده می‌شوند که می‌تواند نیاز برای تغییرات یا تجدیدنظرها در سیاست‌ها را آشکارتر سازد. تلاش برای ارتقاء طراحی کارآزمایی‌های بالینی و انواع دیگر پژوهش به دهه‌ها قبل باز می‌گردد و شامل طیفی از تکنیک‌ها مانند ثبت نام تصادفی سوزدها برای مداخله و گروه‌های کنترل و کورسازی پژوهشگران و شرکت‌کنندگان در درمان است. بعلاوه NIH از برنامه‌هایی حمایت کرده است تا پزشکان پژوهشگری را تربیت کنند که پژوهش‌های بالینی دقیقی اجرا نمایند. متخصصین روش‌شناسی پژوهش، آمار و پزشکی مبتنی بر شواهد تکنیک‌هایی را ایجاد

۱. بعلاوه، انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا در ایجاد یک منبع برخط داوطلبانه همکاری داشته است که اطلاعات مربوط به نتایج کارآزمایی‌های بالینی را در اختیار پزشکان قرار می‌دهد (بنگرید به <http://www.clinicalstudyresults.org>).

کرده‌اند تا سوگیری در پژوهش را محدود کرده و استانداردها و چک‌لیست‌هایی را برای گزارش یافته‌های پژوهش وضع کرده‌اند. این استانداردها و چک‌لیست‌ها انواع مختلفی از مطالعات را پوشش می‌دهند، مانند کارآزمایی‌های بالینی (برای مثال بنگرید به Moher et al. 2001)، ارزیابی‌های آزمایش‌های بالینی (Bossuyt et al., 2003)، مطالعات اپیدمیولوژیک (برای مثال بنگرید به von Elm et al. 2007) اما همچنین بنگرید به نظرات دبیران مجله/پیدمیولوژی [Editors, 2007] و فراتحلیل‌ها (برای مثال بنگرید به Moher et al. 1999 و Stroup et al. 2000). هم‌اکنون ICMJE قالبی برای گزارش نتایج مشخص کرده و برای گزارش یافته‌های کارآزمایی‌های بالینی تصادفی شده مؤلفین را به چک‌لیست CONSORT ارجاع می‌دهد (برای مثال بنگرید به Moher et al. 2001، CONSORT Group 2007 و von Elm et al. 2007) (جدول ۴-۱). استانداردهای گزارش روش‌ها و نتایج به دبیران، داوران و خوانندگان کمک می‌کند تا اعتبار یک مقاله پژوهشی را ارزیابی کنند. مطالعات بیان می‌کنند که این استانداردها، طراحی و اجرای خود پژوهش را نیز ارتقاء می‌بخشند (برای مثال بنگرید به Plint et al. 2005).

علاوه بر این استانداردهای اجرا و گزارش نتایج کارآزمایی‌های بالینی، FDA پیشنهاد کرده است که برای کمیته‌های پایش داده‌های کارآزمایی‌های بالینی مناسب است که گزارش‌های آماری داشته باشند که توسط کارشناسان آماری مستقل از حامیان مالی کارآزمایی و پژوهشگران بالینی تهیه شده باشند (FDA, 2001). مجله نظام پزشکی امریکا (JAMA) الزام دارد که برای کارآزمایی‌هایی که توسط صنایع حمایت شده‌اند و «در آنها تحلیل داده‌ها فقط توسط کارشناسان آماری استخدامی شرکت حامی مالی پژوهش صورت می‌گیرد»، همچنین یک تحلیل آماری توسط یک کارشناس آماری مستقل و در یک مؤسسه دانشگاهی مانند دانشکده‌های پزشکی، مراکز پزشکی دانشگاهی یا مؤسسات پژوهشی دولتی که بر تحلیل‌گر نظارت دارند و مستقل از حامی تجاری هستند نیز صورت بگیرد (Fontanarosa and DeAngelis, 2008, p. 95)؛ همچنین بنگرید به مروری بر نظرات درباره این الزامات در (Rockhold and Snapinn 2007).

### داوری هم‌تایان و سیاست‌های افشای مجلات

داوری هم‌تایان گامی کلیدی است که برای شناسایی و کاهش سوگیری در انتشار

▼ جدول ۴-۱- چک لیست گزارش کار آزمایی‌های بالینی از بیانیه CONSORT 2001

مورد	توضیح
۱	چگونه شرکت کنندگان به مداخلات اختصاص یافته‌اند (برای مثال، تخصیص تصادفی، ثبت‌نام تصادفی، یا تصادفی شده)
۲	زمینه علمی و بیان منطق
۳	معیار انتخاب شرکت کنندگان، تنظیمات و محیط جمع‌آوری داده
۴	جزئیات دقیق از مداخلات مدنظر برای هر گروه و نحوه و زمان واقعی اعمال آنها
۵	فرضیات و اهداف مشخص
۶	تعریف آشکار معیارهای پیامد اولیه و ثانویه‌ای و در صورت وجود، هر روشی که برای افزایش کیفیت اندازه‌گیری‌ها استفاده شده است (برای مثال مشاهدات چندگانه و آموزش ارزیابان)
۷	نحوه تعیین حجم نمونه و در صورت وجود، توضیح هرگونه تحلیل میان کار و قاعده پایان نمونه‌گیری
۸	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی شامل جزئیات هرگونه قید ممنوعیت (برای مثال مسدودسازی یا طبقه‌بندی)
۹	روش مورد استفاده برای اجرای توالی تخصیص تصادفی (برای مثال ظرف‌های شماره‌دار یا تلفن مرکزی)، روشن کردن اینکه آیا توالی تا زمان اعمال مداخلات مخفی مانده است
۱۰	چه کسی توالی تخصیص را تولید کرده است، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت‌نام کرده و چه کسی شرکت کنندگان را به گروه‌ها اختصاص داده است
۱۱	آیا شرکت کنندگانی که مداخلات را دریافت می‌کردند و کسانی که پیامدها را ارزیابی می‌کردند نسبت به گروه‌های اختصاص داده شده کورسازی شده بودند؟ اگر بله، موفقیت کورسازی چگونه ارزیابی شده است؟
۱۲	روش‌های آماری استفاده شده برای مقایسه گروه‌ها در پیامدهای اولیه؛ روش تحلیل‌های اضافی، مانند تحلیل‌های زیرگروه و تحلیل‌های تعدیل شده
۱۳	جریان شرکت کنندگان در هر مرحله (ترسیم یک نمودار قویاً پیشنهاد می‌شود)؛ مخصوصاً برای هر گروه، گزارش تعداد شرکت کنندگانی که تصادفی اختصاص داده شده‌اند، درمان مد نظر را دریافت کرده‌اند، پروتکل مطالعه را کامل کرده‌اند و از نظر پیامد اولیه تحلیل شده‌اند؛ شرح انحراف از پروتکل برنامه‌ریزی شده برای مطالعه به همراه دلایل آن
۱۴	تاریخ‌های دوره‌های نیروگیری و پیگیری
۱۵	خصوصیات بالینی و دموگرافیک پایه هر گروه
۱۶	تعداد شرکت کنندگان (مخرج) در همه گروه‌هایی که در هر آنالیز وارد شده‌اند و اینکه آیا تحلیل به قصد درمان بوده است یا خیر؛ در صورت امکان نتایج را به صورت اعداد مطلق اعلام کنید (برای مثال ۱۰/۲۰؛ نه ۵۰٪)
۱۷	برای هر پیامد اولیه و ثانویه، خلاصه‌ای از نتایج هر گروه و اندازه تأثیر برآورد شده و دقت آن (برای مثال فاصله اطمینان ۰/۹۵)
۱۸	اشاره به گوناگونی با گزارش هرگونه تحلیل صورت گرفته دیگر شامل تحلیل زیرگروه و تحلیل تعدیل شده، شامل مواردی که از قبل پیش‌بینی می‌شدند و مواردی که بعداً کشف شدند
۱۹	همه اثرات منفی یا عوارض جانبی مهم در هر گروه مداخله
۲۰	تفسیر نتایج، در نظر گرفتن فرضیه مطالعه، منابع بالقوه سوگیری یا عدم دقت، و خطرات مربوط به گوناگونی تحلیل‌ها و پیامدها
۲۱	تعمیم‌پذیری (اعتبار خارجی) یافته‌های کارآزمایی
۲۲	تفسیر عمومی نتایج در متن شواهد فعلی

منبع: CONSORT Group, 2001 (همچنین بنگرید به Moher et al.2001)

1- random allocation, randomized, or randomly assigned



و ارتقاء کیفیت گزارش پژوهش استفاده می‌شود. داوری مؤثر وابسته به داوران مستقلی است که توسط روابط مالی خود با صنعت دچار سوگیری نشده‌اند. همانطور که در فصل ۳ شرح داده شد، مجلات در میزان به کارگیری سیاست‌های تعارض منافع برای داوران متفاوت هستند. همچنین استانداردهایی برای گزارش روش پژوهش و داده‌های مقاله که قبلاً توصیف شد به داوری معنادارِ همتایان کمک می‌کند.

در پاسخ به نگرانی‌ها درباره گزارش نتایج پژوهش که قبلاً در این فصل توصیف شد، مجلات پزشکی به سمت الزامات مشخص فزاینده‌ای برای افشای منافع مالی مؤلفین حرکت کرده‌اند (بنگرید به ICMJE 2008 و WAME 2008 برای مشاهده بیانیه‌های دو انجمن از دبیران مجله پزشکی). با این حال همانطور که در فصل ۳ توصیف شد سیاست‌های مجلات همچنان متنوع هستند. کامل و درست بودن افشاها مسئله همیشگی مجلات پزشکی، مراکز دانشگاهی پزشکی و دیگر مؤسسات است. همانطور که در فصل قبلی مطرح شد، این نگرانی‌ها منجر به اقداماتی در برخی ایالت‌ها و پیشنهادهاتی برای دولت فدرال جهت تدوین سیاستی شده است که شرکت‌ها را ملزم می‌کند تا پرداخت‌هایشان به پزشکان، پژوهشگران و مؤسسات را گزارش کنند. فصل ۳ شامل توصیه‌ای از کمیته است که از چنین برنامه‌ای حمایت می‌کند.

### موضوعات مربوط به شرکت‌کنندگان در پژوهش و دانشجویان

همانطور که در فصل ۳ توصیف شد، AAMC در سال ۲۰۰۱ و مجدداً در سال ۲۰۰۸ سیاست‌هایی را پیشنهاد کرده است که برخی اشکال افشای تعارض منافع پژوهشگران به سوژه‌های پژوهش را الزام می‌کند و بسیاری از دانشکده‌های پزشکی آن سیاست‌ها را اتخاذ کرده‌اند. فصل ۳ همچنین به مرور برخی از یافته‌های پروژه‌های پژوهشی و فعالیت‌هایی برای بررسی نظرات شرکت‌کنندگان در پژوهش و راه‌های آگاه‌سازی آنها پرداخته است. این پژوهش نیز به خودی خود پاسخ عمده‌ای به نگرانی‌های موجود درباره مسائل اخلاقی و عملی مدیریت تعارض منافع در پژوهش است، برای مثال متعادل‌سازی افشای اطلاعات با طراحی یک فرم رضایت‌نامه آگاهانه و فرایندی که شرکت‌کنندگان در پژوهش را غافل‌گیر نکند.

AAMC نیز افشای تعارض منافع سرپرست پژوهشگران به دیگر اعضای تیم پژوهشی را پیشنهاد کرده است. همچنین پیشنهاد کرده است که دانشکده‌ها از «توافق با حامیان

مالی یا شرکت‌های دارای منفعت مالی که محدودیت‌هایی بر فعالیت‌های دانشجویان یا کارآموزان اعمال می‌کنند یا آنها را به قیود عدم افشا ملزم می‌کنند» خودداری نمایند (AAMC, 2001, p. 20).

AAMC در بیانیه بعدی خود درباره مسئولیت‌های دانشجویان تحصیلات تکمیلی زیست‌پزشکی و مشاوران آنها بیان می‌کند که مشاورین باید «احتمال تعارض میان منافع برنامه‌های پژوهشی تأمین مالی شده از بیرون و منافع دانشجویان تحصیلات تکمیلی را تشخیص دهند» و باید متعهد شوند که به آن تعارضات، اجازه تداخل با رساله‌ها یا پایان‌نامه‌های دانشجویان را نمی‌دهند (AAMC, 2008b, p. 6). مشاور پژوهشی نیز موافقت می‌کند تا بر سر سیاست‌های تألیف و مالکیت معنوی مربوط به افشا، حق امتیاز و انتشار بحث کند. بعلاوه در مجموعه‌ای از سؤالات که باید حین ارزیابی خطر اعطای مجوز انجام پژوهش با شرکت‌کنندگان انسانی به پژوهشگران دارای تعارض منافع و ارزیابی احتمال مدیریت مناسب یک تعارض پرسیده شود، گزارش AAMC-AAU سؤالاتی را قرار داده است که آیا «نقش دانشجویان، کارآموزان و اساتید و کارکنان جوان مناسب و به دور از سوء استفاده است» و آیا محافظت‌های خاصی برای «اعضای آسیب‌پذیر» تیم پژوهش مورد نیاز است (AAMC-AAU, 2008, pp. 25 and 28). یک محافظت ممکن است ایجاد دسترسی به اعضای هیئت علمی مستقل‌ارشدی باشد که در مواقع ایجاد سؤالات و نگرانی، راهنمایی‌ها و بازبینی‌های لازم را انجام دهند.

### پیشنهادات

روابط میان صنعت و مؤسسات پژوهشی و پژوهشگران متداول است و اغلب دارای سود مشترک است. آنها همچنین از طریق تولید محصولات ارزشمند درمانی، تشخیصی و پیشگیری به جامعه خدمت می‌کنند. همچنین این روابط فردی و نهادی خطرانی دارند که می‌تواند صحت پژوهش علمی را به خطر بیندازد و با شرایط اخلاقی برای اجرای پژوهش روی انسان‌ها تعارض داشته باشد. تحلیل‌ها نشان می‌دهند که این خطرات با کاهش شفافیت در به اشتراک‌گذاری داده‌ها و یافته‌ها در ارتباط هستند و مواردی که در آنها یافته‌های منفی به موقع یا اصلاً منتشر نمی‌شوند نگرانی‌ها را افزایش می‌دهند. همچنین برخی مطالعات نشان می‌دهند که فراتحلیل‌های حمایت‌شده توسط یک شرکت واحد

تمایل به ارائه نتیجه‌گیری‌هایی به نفع صنایع حامی دارند حتی زمانی که یافته‌های واقعی تحلیل‌ها اینگونه نیستند. علاوه بر این، زمانی که خود پژوهشگران منافع مالی در نتایج پژوهش خود دارند، تعارض منافی به وجود می‌آید که ممکن است منجر به سوگیری و فرسایش اعتماد در مؤسسه پژوهشی می‌شود.

در فصل ۲ توضیح داده شده است که چرا تعارض منافع دارای اهمیت است حتی اگر واقعاً در مورد مشخصی منجر به سوگیری یا تأثیر بی‌مورد نشود. همبستگی‌ها یا روابط موجود در مطالعاتی که در اینجا گزارش شد برای حمایت از نگرانی‌های پیرامون تعارض منافع بالقوه کفایت می‌کند. هدف از سیاست‌های تعارض منافع پیشگیری است. سیاست‌ها قصد دارند روابطی را که خطر تأثیر بی‌مورد یا فرسایش اعتماد در امر پژوهش ایجاد می‌کنند کاهش داده یا حذف کنند.

همانطور که در این فصل و فصل ۳ توضیح داده شد، مؤسسات پژوهشی در سیاست‌های تعارض منافع خود متفاوت هستند، که شامل میزان اتخاذ و اجرای سیاست‌ها و مقررات تعارض منافع PHS و پیشنهادات سیاستی AAMC و AAU می‌شود. پژوهش‌های رسانه‌ای و دولتی و داده‌های پرداخت‌های منتشر شده توسط شرکت‌ها آشکار کرده است که برخی پژوهشگران روابط مالی خود را با صنعت، آنطور که سیاست‌های دولتی یا نهادی درخواست کرده‌اند به صورت کامل و دقیق افشا نکرده‌اند.

قسمت ابتدایی این بخش مروری است بر پیشنهادات مربوط به اقداماتی که باید توسط مؤسسات پژوهشی، حامیان مالی پژوهشی، پژوهشگران و مجلات پزشکی صورت بگیرد تا از صحت پژوهش‌های زیست‌پزشکی، شرکت‌کنندگان در پژوهش و اعتماد عمومی محافظت شود. توصیه زیر بر یک نگرانی مشخص تأکید دارد: اجرای پژوهش با مشارکت‌کننده انسانی توسط پژوهشگرانی که از نتایج آن پژوهش منفعت مالی کسب می‌کنند. بحث درباره پیشنهادات با مروری بر استانداردهای پژوهش غیربالینی و توصیه‌ای ادامه می‌یابد مبنی بر این که پژوهش‌هایی که با پژوهشگران دارای تعارض اجرا می‌شوند به رهبری NIH مورد آزمون قرار بگیرند.

### پژوهش بالینی

حیاتی است که جامعه مطمئن باشد که مؤسسات پژوهشی از صداقت پژوهش

پزشکی که آموزش و عملکرد پزشکی به آن وابسته است حفاظت می‌کنند. اهمیت ویژه چنین حفاظتی از پژوهش بالینی در آن است که ممکن است شرکت‌کنندگان انسانی را در معرض خطر قرار دهد بدون اینکه دانش قابل‌تعمیم و معتبر به دست آید و ممکن است در نهایت تعداد بیشتری از بیماران را در معرض مراقبت بالینی غیرمؤثر یا غیرایمن قرار دهد.

پیشنهاد ۴-۱ از مؤسسات پژوهشی درخواست می‌کند تا به پژوهشگران دارای تعارض منافع اجازه دهند پژوهش‌های شامل شرکت‌کنندگان انسانی را تنها زمانی اجرا کنند که مشارکت پژوهشگر حقیقتاً ضروری است و همچنین مدیریت شده است تا خطرات آن محدود شود. این پیشنهاد مشابه «قاعده استنایذیر» AAMC است که قبلاً در این فصل تشریح داده شد.

◀ پیشنهاد ۴-۱: مراکز دانشگاهی پزشکی و دیگر مؤسسات پژوهشی باید سیاستی اتخاذ کنند که اگر پژوهشگران نفع مالی قابل توجهی در آزمایش، محصول بالقوه یا شرکتی داشته باشند که تحت تأثیر نتایج پژوهش است، نتوانند پژوهش‌های با مشارکت‌کنندگان انسانی را هدایت نمایند. استثنائات این سیاست باید اعلان عمومی شود و تنها در صورتی اجازه داده شود که کمیته تعارض منافع (الف) حکم دهد که مشارکت فرد برای اجرای پژوهش ضروری است و (ب) برای مدیریت تعارض سازوکارهای اثربخشی ایجاد کرده و از صحت پژوهش حفاظت کند.

این پیشنهاد شامل پژوهشگران اصلی و افراد دیگری می‌شود که مسئولیت مهمی در طراحی، اجرا یا گزارش یافته‌های مطالعات بالینی دارند. منافع مالی مرتبط اغلب شامل سهام یا مالکیت در شرکتی است که محصولی را تولید می‌کند که می‌تواند تحت تأثیر نتایج مطالعه قرار بگیرد، شامل نه تنها محصول تحت مطالعه بلکه محصولی که جایگزین مداخله تحت مطالعه است. (با اینکه AAMC هیچ حد آستانه‌ای برای افشای اولیه منافع مالی پیشنهاد نکرده است، اما اشاره کرده است که «منفعت قابل توجه» عموماً بعنوان نفع مالی ۱۰ هزار دلار و بیشتر تعریف می‌شود).

در موارد استثنائی، در صورتی حکم به لزوم حضور یک پژوهشگر بالینی داده می‌شود

که مشارکت او - پس از ارزیابی دقیق - برای ایمنی، پایایی یا روایی پژوهش ضروری تشخیص داده شود؛ شرایطی که AAMC آن را متقاعدکننده توصیف می‌کند. مثال‌هایی که اغلب ذکر می‌شوند شرایطی است که در آنها حضور مخترعین یک کالای پزشکی یا پژوهشگرانِ مسئول انواع خاصی از اکتشافات علمی بزرگ برای پژوهش تعیین‌کننده است، مخصوصاً در مطالعات فاز اولیه به دلیل «بینش، دانش، پشتکار و منابع آزمایشگاهی» آنها یا دسترسی به «جمعیت‌های خاصی از بیماران» (AAMC-AAU, 2008, p. 6)؛ همچنین بنگرید به (Witkin 1997 و Citron 2008).

مثال مشخصی از شرایط متقاعدکننده می‌تواند شامل مشارکت مخترع یک وسیله پزشکی ایمپلنت‌شدنی در یک مطالعه پایلوت باشد که نیاز به رویه جراحی پیچیده و جدید دارد که دیگران در آن مهارت ندارند. دلایل اعطای مجوز به پژوهشگر دارای تعارض منافع جهت مشارکت در مطالعه پایلوت یا فاز اولیه یا سایر پژوهش‌ها در شرایط خاص باید برای دیگر افرادی که واقعیت‌های آن مورد به آنها ارائه می‌شود متقاعدکننده باشد. در اکثر موارد تعارض منافع هیچ استدلال متقاعدکننده‌ای درباره ضرورت مشارکت پژوهشگر نمی‌تواند ارائه شود. حتی اگر مشارکت پژوهشگر ضروری باشد، حذف تعارض منافع (برای مثال از طریق فروش سهام) گام مرجح است. اگر با استثنائی موافقت شد، باید اعلان عمومی شود.

اگر برای پژوهشگر دارای تعارض منافع، استثنائی صورت بگیرد، گام بعدی برای کمیته تعارض منافع ایجاد یک استراتژی مدیریت تعارض و طرحی برای پایش کاربست استراتژی طی دوره پژوهش است. برای مثال در این طرح ممکن است که پژوهشگر دارای تعارض منافع، پژوهشگر اصلی نباشد. حتی ممکن است به کارگیری سوژه‌ها، اخذ رضایت آگاهانه، ارزیابی نقاط پایانی بالینی، تحلیل داده‌ها یا نوشتن یافته‌ها، نتیجه‌گیری‌ها و چکیده مطالعه برای نشریاتی که یافته‌های مطالعه را گزارش می‌کنند برای پژوهشگر محدود شود. با این حال ممکن است طرح به پژوهشگر اجازه دهد در جنبه‌هایی از طراحی مطالعه، جذب سرمایه و مرور و نقد مقاله مشارکت کند.

### پژوهش‌های غیربالینی

اکثر مباحث تعارض منافع در پژوهش بر پژوهش‌های بالینی متمرکز هستند.

این تأکید نشان‌دهنده نگرانی از این احتمال است که شرکت‌کنندگان آسیب ببینند یا سوگیری منجر به اخذ تصمیمات نادرست درباره تأیید داروها و تجهیزات جدید شود یا اقدامات بالینی را تغییر دهد. از آنجایی که تعارض منافع در انواع پژوهش‌های غیربالینی به ندرت مورد رسیدگی قرار گرفته است، برای کمیته دشوار بود تا مباحث پیرامون وجود یا عدم وجود پیامدها و مقدار تعارض منافع پژوهشگر و سازمان در این حوزه پژوهشی را ارزیابی کند. در نتیجه کمیته پیشنهادی رسمی درباره تعارض منافع در پژوهش‌های غیربالینی ارائه نداده است. با این حال این استدلال به سمع کمیته رسیده است که مدل‌های جدید ارتباط میان صنعت و دانشگاه برای ارتقاء اکتشافات علمی پایه و ایجاد درمان‌های جدید لازم است. همچنان که ممکن است منجر به نگرانی‌هایی درباره تعارض منافع گردد (Moses, 2008؛ همچنین بنگرید به Moses and Martin 2001).

صرف نظر از نوع یا مرحله پژوهش، اصول مشخصی همچنان کاربرد دارند. همانطور که در فصل ۳ توضیح داده شد همه پژوهشگران باید سوژه سیاست‌های افشای مؤسسه باشند و کمیته تعارض منافع مؤسسه یا معادل آن باید از منافع مالی پژوهشگران در پیامدها یا نتایج پژوهش‌شان آگاه باشد. همچنین، با توجه به چارچوب مفهومی ارائه شده در فصل ۲ زمانی که یک رابطه یا منفعت مالی افشا شد، باید احتمال تأثیر بی‌موردی که منجر به سوگیری یا اضمحلال اعتماد شود تعیین گردد. اگر تشخیص داده شود که خطری وجود دارد ممکن است کمیته تعارض منافع به این نتیجه برسد که به کار بردن حفاظت‌ها ضروری است. چنین حفاظت‌هایی ممکن است شامل یک طرح مدیریتی باشند که در بر دارنده مشارکت پژوهشگری بدون تعارض منافع در جنبه‌های مشخصی از پژوهش یا افشای تعارض در ارائه و انتشار پژوهش و به همکاران پژوهش باشد.

مطالعات بیشتر درباره میزان روابط مالی در پژوهش‌های غیربالینی و پیامدهای آنها، همچنین پیامدهای سیاست‌های تعارض منافع، لازم است پایه قوی‌تری از شواهد برای سیاست‌های آینده ایجاد کنند. با توجه به روابط مستقیم و گسترده NIH با دانشمندان علوم پایه، NIH می‌تواند نقش محوری در جمع‌آوری چنین شواهدی داشته باشد. همانطور که در فصل ۹ بحث می‌شود، NIH می‌تواند پژوهش‌های مربوط به تعارض منافع در پژوهش‌های علمی غیربالینی را تأمین مالی کند. علاوه بر این، NIH می‌تواند گروه‌های کاری را گرد هم آورده و جلسات عمومی تشکیل دهد تا فهمی کامل‌تر، تجربی، مفهومی

و عملی، از تعارض منافع در پژوهش‌های غیربالینی را ترویج دهد و پاسخ‌هایی پیشنهاد دهد. چنین جلساتی می‌توانند روابط خوب صنعت با دانشگاه در پژوهش‌های غیربالینی را شناسایی کرده و نحوه ایجاد روابطی که موجب همبستگی‌های مفید می‌شوند را پیشنهاد کنند در حالی که به طور مناسب بر نگرانی‌های مربوط به تعارض منافع نظارت می‌کنند. اجرای مطالعات موردی روشن‌گر به مؤسسات کمک می‌کند تا فهم و مدیریت بهتری از تعارض منافع در پژوهش‌های غیربالینی داشته باشند.

### سایر پیشنهادات مرتبط در این گزارش

اتخاذ پیشنهادهاتی که در جای جای این گزارش ذکر شده‌اند می‌تواند بر پژوهشگران، مؤسسات پژوهشی و شرکت‌ها نیز تأثیر بگذارد. این پیشنهادات، استاندارد کردن رویه‌ها برای افشای تعارض منافع را الزام می‌کنند تا نیازهای متفاوت مؤسسات، همسان شده و بار افشاسازی از روی دوش افراد کاهش یابد (پیشنهاد ۳-۳)، روش‌هایی برای تأیید آسان‌تر افشاهای مالی مشخص به کار بسته شوند (پیشنهاد ۳-۴)، محدودیت‌هایی در روابط مشخص با صنعت (برای مثال پذیرش هدایا و شرکت در فعالیت‌های تبلیغاتی) برای کارکنان مراکز دانشگاهی پزشکی اعمال شوند (پیشنهاد ۵-۱)، و اصلاحات سیاست‌های صنعت برای اعطای کمک‌هزینه پژوهش و مشاوره ارتقاء یابند (پیشنهاد ۶-۲).

فصل ۸ شامل پیشنهادهای است که مسئولیت نظارت بر تعارض منافع نهادی را بر عهده هیئت مدیره مؤسسات قرار می‌دهد (پیشنهاد ۸-۱). بسیاری از تعارضات منافع در سطح نهادی شامل پژوهش یا طرح پژوهش پیشنهادی است که در آن یک دانشگاه یا دانشکده پزشکی در حق امتیاز یا یک شرکت استارت‌آپی منفعت مالی دارد.

به علاوه، کمیته پیشنهاد می‌کند که دیگر سازمان‌های خصوصی و دولتی مشوق‌هایی در راستای پشتیبانی از پیشنهادات ارائه شده در این گزارش و اتخاذ آنها ایجاد کنند (پیشنهاد ۹-۱). به عنوان مثال، NIH می‌تواند با افزایش تلاش‌های اخیر خود، دستورالعمل و نظارت بیشتری فراهم کند تا مطمئن شود مؤسسات تحت پوشش مقررات PHS، با وضع قواعدی، اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع نهادی را تضمین می‌نمایند (پیشنهاد ۸-۲) و نقش رهبر را در ایجاد یک برنامه پژوهشی درباره تعارض منافع بر عهده بگیرد (پیشنهاد ۹-۲). همچنین NIH می‌تواند از پژوهشگران تأمین مالی شده توسط

جوایز NIH درخواست کند تا در حوزه سیاست‌ها و اصول تعارض منافع آموزش ببینند. NIH یک مدل آموزشی جدید درباره تعارض منافع دارد که می‌تواند برای پژوهشگران اختصاصی‌سازی شود.) دیگر بنگاه‌های عمومی که از پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاهی حمایت می‌کنند، برای مثال وزارت دفاع آمریکا، نیز می‌توانند دستورالعملی مطابق با آنچه در این گزارش آمده ارائه دهند.

در مجموع تغییرات پیشنهاد شده در اینجا نباید همکاری‌های اجتماعی ارزشمند میان پژوهشگران دانشگاهی و صنعت را تحت فشار قرار دهد؛ بلکه باید به تأمین و تصدیق اعتماد عمومی درباره صحت پژوهش آنها کمک نماید.





## تعارض منافع در آموزش پزشکی

آموزش پزشکی، پزشکان را برای یک عمر کار حرفه ای آماده می‌کند. آموزشی که هدفمند است و به دانشجویان آموزش می‌دهد چگونه شواهد را نقادانه ارزیابی کنند تا در جهت پیشرفت علمی در سراسر زندگی حرفه‌ای خود آماده شوند.

این فصل در مورد مفهوم محیط یادگیری ساماندهی شده است که شکل‌دهنده و تقویت‌کننده نگرش‌های حرفه‌ای و رفتار پزشکان در طول دوره یادگیری است که از دانشکده پزشکی آغاز شده و در طول دوره آموزش دستیاری و برای تمام عمر ادامه دارد. محیط‌های یادگیری در پزشکی متنوع هستند و شامل اتاق‌های کنفرانس و سالن‌های سخنرانی، مراکز مراقبت از بیمار (مانند مراکز بستری و درمان سرپایی)، آزمایشگاه‌ها و اینترنت می‌باشند. برخی برنامه‌های آموزش مداوم در رستوران‌ها و ملاقات‌ها انجام می‌شوند. اگر محیط یادگیری عرصه آموزشی را ایجاد می‌کند، کوریکولوم سند آن را فراهم می‌کند. بررسی‌های انجام شده از آموزش پزشکی در سطح پایه و تکمیلی اغلب بر کوریکولوم رسمی (مثل دوره‌های الزامی و اهداف صریح آموزشی)<sup>۱</sup> تأکید دارند. هدف کوریکولوم رسمی کمک به دانشجویان در توسعه مهارت‌های اصلی می‌باشد که توسط آژانس‌های اعتباربخشی تعریف شده است. هر فعالیت آموزشی دارای اهداف آموزشی است و کلیه جلسات آموزشی باید تمامی مهارت‌های اصلی را شامل شوند.

محیط یادگیری همچنین شامل دو عنصر دیگر است: کوریکولوم غیررسمی (یعنی تعاملات موقت میان اساتید و دانشجویان) و کوریکولوم پنهان (مثل فرهنگ و اقدامات مؤسسه) (برای مثال بنگرید به [Hafferty 1998]، [Ratanawongsa et al. 2005]، [Cottingham et al. 2008] و [Haidet 2008]). در حالت ایده آل، این دو عنصر حامل پیام‌هایی هستند که با کوریکولوم رسمی سازگارند، اما در عمل ممکن است این تطابق

۱. این کمیته از عرف آموزش پزشکی برای اشاره به سالهای پزشکی عمومی به عنوان «آموزش پزشکی پایه» و سالهای دستیاری تخصصی و فوق تخصصی به عنوان «آموزش پزشکی تکمیلی» پیروی می‌کند. غیر از موارد خاص (مانند فیلوهای پژوهشی) دستیاران فلوشیپ، پزشکانی هستند که در مقطع فوق تخصصی تحصیل می‌کنند. این گزارش بیشتر به دستیاران «تخصصی» و «فوق تخصصی» ارجاع می‌دهد تا به «کارآموزان» (توصیفی که معمولاً توسط اساتید پزشکی استفاده می‌شود).

وجود نداشته باشد. برای مثال، کوریکولوم رسمی ممکن است شامل فعالیت دوره‌ای در زمینه اخلاق پزشکی، روش پژوهش و روابط مناسب با صنعت باشد. همزمان، کوریکولوم غیررسمی و پنهان ممکن است با نادیده گرفتن نظرات اعضای هیئت علمی در مورد سیاست‌های تعارض منافع و ناکامی مؤسسات در تصویب و اجرای سیاست‌های صحیح، خودنمایی کند.

متأسفانه برخی جنبه‌های هر کوریکولوم ممکن است در ایجاد نگرش یا اقدامات نامطلوب سهیم باشد. AAMC در گزارش سال ۲۰۰۸ مشاهده کرد که تعارضاتی که بوسیله طیف وسیعی از تعاملات معمولی با صنعت بوجود می‌آیند «می‌توانند برای عرصه پزشکی بطور کلی و آموزش پزشکی به طور خاص، تأثیر مخربی بر سه اصل مرکزی حرفه‌ای‌گری پزشکی یعنی خودمختاری، بی‌طرفی و نوع‌دوستی» داشته باشد (AAMC, 2008c, p. 4). اعضای کنگره ایالات متحده نیز نگرانی خود را نسبت به روابط تجاری در آموزش پزشکی و در درجه اول بر آموزش مداوم پزشکی اظهار داشتند (برای مثال بنگرید به [Finance Committee, U.S. Senate 2007]). بر خلاف الزامات موجود برای دریافت‌کنندگان جوایز پژوهشی PHS، دولت فدرال، گیرندگان بودجه مستقیم یا غیرمستقیم آموزش پزشکی را ملزم نکرده است تا سیاست‌های تعارض منافع را ایجاد و اجرا نمایند.

این فصل در ادامه پیشینه مختصری از زمینه کنونی آموزش پزشکی ارائه می‌دهد. سپس مقالات مربوط به مسائل مربوط به تعارض منافع و واکنش به آن را در محیط یادگیری در سطوح پایه، تکمیلی و آموزش مداوم پزشکی بررسی می‌کند. مواردی که این بحث پوشش می‌دهد عبارتند از دسترسی نمایندگان فروش شرکت‌های دارویی پزشکی به محیط آموزشی (مثل بازاریابی دارویی، که یک نماینده فروش شرکت دارویی، پزشکان را ویزیت می‌کند)، ارائه نمونه‌های دارویی و سایر هدایا به اعضای هیات علمی و دانشجویان، و کمک هزینه و بورس تحصیلی توسط صنایع. یک بخش جداگانه به نگرانی‌هایی می‌پردازد که در همه مراحل آموزش پزشکی وجود دارد: استقلال فکری در ارائه‌ها و منتشرات و خطرات مربوط به سخنرانی‌ها و نویسندگان در سایه. (فصل چهارم نگرانی‌هایی را درباره چگونگی امکان تأثیر تعارض منافع پژوهشگران بر روی مشاوره یا نظارت آنها بر پژوهش‌های دانشجویان پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی و اعضای هیئت علمی مورد بحث قرار داده است.)

کمیت‌ه نتیجه گرفت که به طور کلی، روابط مالی با صنایع به میزانی که بتواند خطرات آن را جبران کند به نفع مأموریت‌های آموزشی مؤسسات پزشکی نیست. سپس این فصل با پیشنهاداتی جهت حفاظت از صحت آموزش پزشکی و تحدید تأثیر بی‌مورد صنعت در آموزش پزشکی به پایان می‌رسد. همانطور که در فصل ۱ توضیح داده شد، کمیت‌ه روی درگیری پزشکان و پژوهشگران زیست‌پزشکی با تعارض منافع متمرکز بود؛ اما بسیاری از مبانی منطقی پیشنهادات ارائه شده ممکن است برای پرستاری، داروسازی، دندانپزشکی و سایر حرفه‌ها نیز مناسب باشد، حتی اگر برخی از ویژگی‌های آنها متفاوت باشد. فصل ۶ به بسیاری از مسائل مشابه در زمینه اقدامات پزشکان فعال در خارج از محیط دانشگاهی می‌پردازد.

## زمینه و پیش‌زمینه

### مقیاس و غفلت از آموزش پزشکی

آموزش پزشکی امریکا در قرن نوزدهم و اوایل قرن بیستم از دوره‌های کارآموزی محض تا دانشکده‌های پزشکی خصوصی با کیفیت‌های متفاوت تا یک سیستم آموزشی اصلاح شده و رسمی با تأکید بر علم و حرفه‌ای‌گری، تکامل یافته است. طی دهه‌های میانی قرن بیستم، ساختار فزاینده دقیقی از تحصیلات تکمیلی آموزش پزشکی (بعد از پزشکی عمومی) بوجود آمد که با گذراندن چند سال دستیاری در تخصص‌های پزشکی پس از سال‌های کارآموزی سنتی شناخته می‌شد. نیمه دوم قرن، شاهد افزایش الزامات هیئت‌های مجوزدهی ایالتی و هیئت‌های صدور گواهی تخصصی برای فعالیت‌های آموزش مداوم معتبر بود. (Caplan, 1996)

امروزه مقیاس آموزش پزشکی امریکا چشمگیر است. ایالات متحده:

◀ ۱۳۰ دانشکده پزشکی معتبر<sup>۱</sup> (AAMC, 2008d)، نزدیک به ۴۰۰ بیمارستان

آموزشی اصلی (Salsberg, 2008)، بیش از ۱۰۰ هزار عضو هیات علمی

(Salsberg, 2008) و حدود ۷۵ هزار دانشجوی پزشکی (AAMC, 2008e)؛

◀ ۸۳۵۵ برنامه دستیاری معتبر برای ۱۲۶ تخصص و فوق تخصص (۲۰۰۶-)

(۲۰۰۷) و بیش از ۱۰۷ هزار دستیار تمام وقت و پاره وقت (2005-2006)

۱. این عدد شامل چهار دانشکده‌ای است که اعتبار اولیه آنها در سال ۲۰۰۸ تأیید شده است اما دانشکده‌های معتبر کانادا یا ۲۰ دانشکده معتبر پزشکی پوکی استخوان را شامل نمی‌شود.

(ACGME, 2007b) دارد؛ و

◀ ۷۴۰ ارائه‌دهنده آموزش مداوم پزشکی ملی معتبر (و ۱۶۰۰ ارائه‌دهنده ایالتی معتبر)<sup>۱</sup> دارد که گزارش کرده‌اند بیش از ۷ میلیون پزشک در برنامه‌های آنها مشارکت کرده‌اند (ACCME, 2008a, 2009)، از این تعداد، افرادی که در چندین برنامه ثبت‌نام کرده‌اند بیش از ۸۰۰ هزار پزشک فعال می‌باشند. (این عدد دستیاران را نیز در بر می‌گیرد) (Salsberg, 2008).

کمیسیون ارتباطی آموزش پزشکی (LCME) سازمان نظارتی است که مسئول اعتباربخشی دانشکده‌های پزشکی کشور است. اعضای آن توسط AAMC و نظام پزشکی آمریکا (AMA) منصوب می‌شوند. شورای اعتباربخشی آموزش پزشکی تکمیلی (ACGME) برنامه‌های آموزشی دستیاران را در ایالات متحده را اعتباربخشی می‌کند. مؤسسه حامی یک برنامه دستیاری ممکن است یک بیمارستان، دانشکده پزشکی، دانشگاه یا گروه بیمارستانی باشد (ACGME, 2008). نهادهای اعتباربخشی، مهارت‌های اصلی دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی را تعریف می‌کنند و اطمینان حاصل می‌کنند که کوریکولوم رسمی تمام جنبه‌های ضروری آموزش پزشکی را پوشش دهد. اعضای ACGME توسط AMA، AAMC، بوردهای تخصص‌های پزشکی آمریکا، انجمن بیمارستان‌های آمریکایی (AHA) و شورای جوامع تخصص‌های پزشکی (CMSS) منصوب می‌شوند.

ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر توسط ACCME اعتباربخشی می‌شوند. سازمان‌های عضو آن عبارتند از AHA، AMA، AAMC، CMSS، انجمن آموزش پزشکی بیمارستانی و فدراسیون بوردهای ایالتی پزشکی. جوامع پزشکی ایالتی نیز ممکن است ارائه‌دهندگان یک ایالت را اعتباربخشی کنند.<sup>۲</sup> علاوه بر این، AMA، آکادمی پزشکان خانواده آمریکا و برخی دیگر از گروه‌ها استانداردها را تصویب می‌کنند و اعتبار دوره‌های خاصی را که پزشکان می‌توانند برای کسب مدرک مورد ایالتی و سایر شرایط لازم آموزش مداوم پزشکی معتبر (از ارائه‌دهندگان معتبر) ببینند را مشخص می‌کنند (برای مثال بنگرید به [AMA 2006, 2008b]).<sup>۳</sup> تاییدکنندگان اعتبار معمولاً گواهینامه‌هایی صادر می‌کنند

۱. این ارائه‌دهندگان از جوامع پزشکی ایالتی که تحت قوانین شورای اعتباربخشی در مورد آموزش مداوم پزشکی است اعتبار می‌گیرند.

۲. همانطور که توسط ACCME توضیح داده شده است «ACCME دارای دو عملکرد عمده است: اعتباربخشی ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی که فعالیت‌های آنان مخاطبان ملی را جذب می‌کند و شناخت جوامع پزشکی ایالتی یا محلی برای اعتباربخشی ارائه‌دهندگانی که مخاطبان فعالیت‌های آموزش مداوم پزشکی آنها عمدتاً از آن ایالات/نواحی و ایالات/نواحی‌های مجاور است» (ACCME, 2005).

۳. AMA همچنین مجوزهای فعالیت‌های دیگر، مانند انتشار یک مقاله در یک مجله بررسی شده یا به دست آوردن و حفظ گواهی‌های تخصصی را صادر می‌کند.

تا تکمیل یک دوره معتبر توسط پزشک را مستند کنند. مطابق با استفاده معمول، در این گزارش اصطلاح «آموزش مداوم پزشکی معتبر» برای اشاره به آموزشی است که (۱) توسط ارائه‌دهندگان معتبر ارائه شده و (۲) مجاز به ارائه مدرک معتبر می‌باشد.

## تغییر محیط و چالش‌های مالی

مراکز دانشگاهی پزشکی مسئول آموزش پزشکی دانشجویان در مقاطع پایه و تکمیلی هستند. این مراکز متشکل از دو واحد وابسته هستند: یک دانشکده پزشکی که پزشکان را تربیت و پژوهش‌ها را هدایت می‌کند و سیستمی که خدمات مراقبت سلامت را ارائه می‌کند و سیستم دومی که ممکن است شامل دوره‌های آموزشی در بیمارستان‌های آموزشی، کلینیک‌های اقماری و مطب پزشکان باشد. مراکز سلامت دانشگاهی شامل سایر دانشکده‌ها مانند دانشکده دندانپزشکی، پرستاری یا داروسازی نیز می‌باشند (Wartman, 2007).

در سال‌های اخیر، مراکز پزشکی آموزشی به علت میزان پرداخت کم بیماران فقیر و بیمه نشده، کاهش میزان پرداخت‌های غیرمستقیم مدیر برای آموزش پزشکی بیمارستانی و کاهش سود پرداخت مدیر برای خدمات بیمارستانی با مشکلات مالی درگیر هستند. (در اواخر دهه ۱۹۹۰، دانشکده‌های پزشکی نیز با کاهش پذیرش مواجه شدند، اما پذیرش از سال ۲۰۰۳ تا ۲۰۰۷ افزایش یافت [AAMC, 2008a]). در همین حال، بیمارستان‌های آموزشی به دلیل ترکیب سیستم‌های جدید اطلاعات پزشکی و تکنولوژی‌های گران قیمت و محدودیت ساعات کاری دستیاران با افزایش هزینه‌ها مواجه شدند. کمیته مشورتی سیاست گذاری مدیر، ۵۳٪ از بیمارستان‌های آموزشی بزرگ را تحت فشار مالی زیاد ارزیابی کرد؛ در حالی که در مجموع ۲۸٪ از کل بیمارستان‌ها تحت فشار مالی زیاد هستند (MedPAC, 2009). با توجه به این شرایط، حمایت مالی از طرف صنعت ممکن است جذاب باشد.

پزشکان در حال آموزش نیز با چالش‌های مالی مواجه هستند. در سال ۲۰۰۶، متوسط میزان بدهی دانشجویان پزشکی که از دانشکده‌های پزشکی عمومی و خصوصی فارغ‌التحصیل شدند، به ترتیب ۱۲۰ هزار دلار و ۱۶۰ هزار دلار بود (Jolly, 2007). فارغ‌التحصیلان دانشکده‌های پزشکی باید انتظار داشته باشند که پس از فارغ‌التحصیلی حدود ۹ تا ۱۲٪ درآمد خود را پس از کسر مالیات برای بدهی پرداخت کنند (Jolly, 2007). این سطح از بدهی و تأخیر در رضایت از حرفه‌ای که قبل از انجام کار مستقل مجاز نیاز به سال‌ها آموزش دارد، می‌تواند احساس مستحق بودن ایجاد کند که به نوبه خود

می‌تواند دانشجویان پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی را تحت شرایطی قرار دهد که به شدت تحت تأثیر هدایا و توجه نمایندگان شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی قرار بگیرند (برای مثال بنگرید به [Levine 2008]).

سیرلز و همکاران دریافتند که ۸۰٪ از دانشجویان پزشکی مورد بررسی معتقدند که استحقاق گرفتن هدیه را دارند (Sierles et al., 2005). به علاوه، همانطور که در فصل ۶ توضیح داده شده است، زمانی که پزشکان مشغول به کار می‌شوند نیز محدودیت‌های پرداخت جبرانی برای خدمات پزشکی، بار بازپرداخت بدهی را بیش از گذشته می‌کند و ممکن است هدیه و دیگر روابط مالی با صنعت را جذاب‌تر نماید.

### کمک مالی صنعت در آموزش پزشکی

در بیشتر قرن بیستم، شرکت‌های تجهیزات پزشکی مشارکت‌کننده‌های اصلی در آموزش پزشکی نبودند. نماینده‌های فروشی که اطلاعات را به دستیاران و اعضای هیأت علمی و همچنین پزشکان غیرآموزشی ارائه می‌داند، استثنا بودند. با این حال، در دهه‌های آخر قرن، شرکت‌های تجهیزات پزشکی به طور فزاینده‌ای درگیر حمایت از آموزش مداوم پزشکی، از جمله گزیند راندها و دیگر برنامه‌های آموزش محور شدند. در گزارش سال ۲۰۰۸ در زمینه تامین مالی آموزش پزشکی، گروه ویژه AAMC به طور کلی مشاهده کرده است که «در دهه‌های اخیر، دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی به طور عمده وابسته به پشتیبانی مالی صنعت از مأموریت‌های اصلی آموزشی خود شده‌اند. این وابستگی، نگرانی‌ها را افزایش می‌دهد زیرا این مدل پشتیبانی، از جمله هدایا، می‌تواند بر بی‌طرفی و صحت تدریس، یادگیری و تمرین دانشگاهی تأثیر بگذارد و در نتیجه می‌تواند تعهد دانشگاه و صنعت را در زمینه همکاری مشترک برای ارتقای منافع عمومی از طریق توسعه هزینه-اثربخش‌ترین مراقبت‌های پزشکی مبتنی بر شواهد ممکن زیر سؤال ببرد» (AAMC, 2008c, p. iii).

کمیت‌ه هیچ اطلاعاتی در مورد میزان یا نسبت آموزش‌های پزشکی تحت حمایت صنعت در سطح پایه یا تکمیلی در اختیار نداشت. همچنین اطلاعات نظام‌مند ناچیزی در مورد مقولات مشخصی از کمک‌های مالی بدست آورد، برای مثال، کمک هزینه‌های تحصیلی برای دستیاران تخصصی یا فوق تخصصی یا حمایت مالی مستقیم یا غیرمستقیم برای گزیند راندها یا کمک‌های مالی برای تأسیس ساختمان‌ها و سایر اقلام سرمایه‌ای. گسترده‌ترین اطلاعات درباره ارتباطات مؤسسات دانشگاهی با صنعت از مطالعه سال

۲۰۰۶ در بخش‌های دانشکده‌های پزشکی و ۱۵ مورد از بزرگترین بیمارستان‌های آموزشی مستقل آمده است (با نرخ پاسخگویی ۶۷٪). پاسخ‌ها نشان می‌داد که ۶۵٪ از بخش‌های بالینی حمایت صنعت را برای آموزش مداوم پزشکی دریافت می‌کنند، ۳۷٪ برای آموزش دستیاری تخصصی یا فوق تخصصی، ۱۷٪ برای امکانات پژوهشی و ۱۹٪ از آنها حمایت‌های مالی عامی از صنایع برای هزینه‌های بخش‌های درمانی دریافت کرده‌اند (Campbell et al., 2007b). کمیته، پرداخت‌های صنایع برای وعده‌های غذایی، هدایا و بازدیدهایی که بوسیله نماینده‌های فروش انجام می‌شد را جزء حمایت مالی آموزشی دسته‌بندی نکرد زیرا این کارها جزء اهداف کوریکولوم رسمی نمی‌باشند.

اطلاعات مربوط به کمک‌های مالی صنعت برای آموزش مداوم پزشکی معتبر از پیمایش‌های سالانه ACCME حاصل شده است. شکل ۵-۱ نشان می‌دهد که امروزه نسبت به سال‌های ۱۹۹۸، منابع تجاری (به استثنای تبلیغات و نمایشگاه‌ها در برنامه‌های انجام‌شده توسط ارائه‌دهندگان معتبر) سهم قابل توجهی از درآمد را برای ارائه‌دهندگان آموزش تشکیل می‌دهند. در سال ۲۰۰۳، حدود نیمی از کل بودجه آموزشی آنها از منابع تجاری حاصل شده است. زمانی شهریه‌ای که توسط شرکت‌کنندگان برنامه‌ها پرداخت می‌شد اکثر درآمد آنها را تشکیل می‌داد اما امروزه برنامه‌های پشتیبانی شده توسط صنعت اغلب به صورت رایگان یا با هزینه‌های کم برای پزشکان ارائه می‌شوند (Steinbrook, 2008a).

### محیط آموزشی در دانشکده‌های پزشکی و برنامه‌های دستیاری

مأموریت نهایی آموزش پزشکی، آماده‌سازی پزشکان برای ارائه مراقبت‌های مؤثر، ایمن، با کیفیت، کارآمد، به موقع، مقرون به صرفه و بیمارمحور است. در بازنگری استانداردهایی که چارچوبی را برای جنبه‌های اساسی آموزش پزشکی فراهم می‌کنند، هم LCME و ACGME اخیراً تأکید کرده‌اند که چگونه محیط یادگیری می‌تواند بر توسعه ارزش‌های حرفه‌ای اصلی و توانایی‌های اصلی تأثیر بگذارد، مانند چگونگی ارزیابی نقادانه شواهد و تعهد به یادگیری مادام‌العمر در مورد پیشرفت‌های علمی.

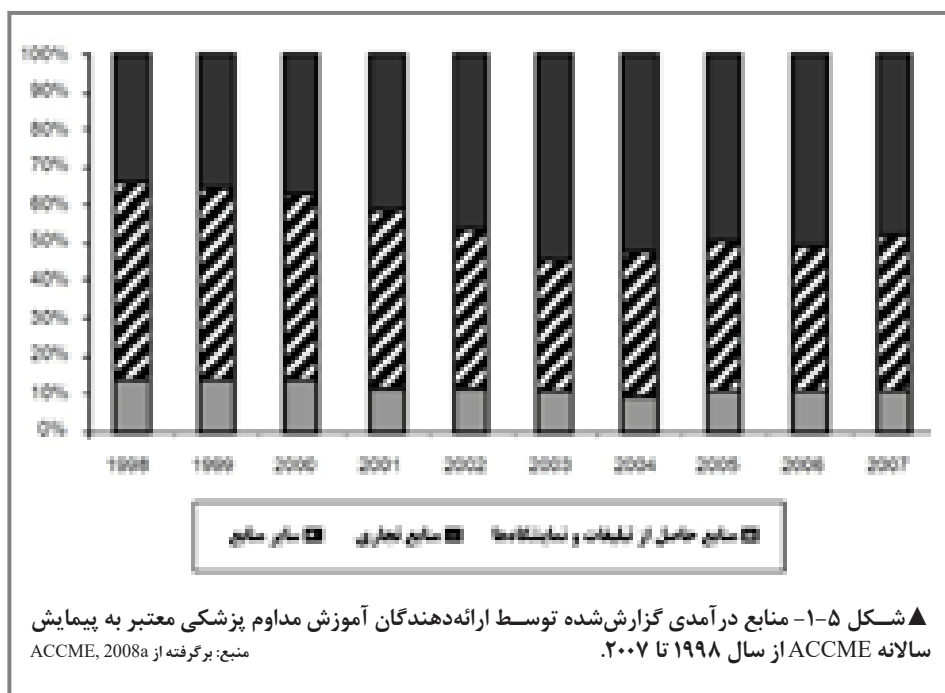
LCME و ACGME قدرت محیط یادگیری محلی را برای شکل‌گیری دانش‌ها، مهارت‌ها، رفتارها و نگرش‌های نسل آینده پزشکان به رسمیت می‌شناسند. مؤسسات ارائه‌کننده آموزش پایه یا تکمیلی برای کسب اعتباربخشی، باید در میان سایر الزامات دارای کوریکولوم و منابعی باشند که (۱) مروج و توسعه‌دهنده نگرش‌های حرفه‌ای مناسب



باشند؛ (۲) به دانشجویان همه سطوح کمک کنند تا تفکر انتقادی داشته و شواهد مبنای گزارش‌های پژوهشی و راهنماهای بالینی و کالاهای بازار را ارزیابی کنند؛ (۳) الگوها و راهنمایی‌های مناسبی ارائه دهند. به علاوه، استاندارد برای ایجاد محیط آموزشی مناسب باید اجرا شود (LCME Standard MS-31-A). اخیراً، ACGME مؤسسات را ملزم کرده است تا بیانیه یا سیاست‌هایی برای تعاملات بین بازاریابان یا شرکت‌ها و دستیاران و برنامه‌های آنها داشته باشند (Requirement III.B.13 [ACGME, 2007a]).

## محیط یادگیری آموزش پزشکی در مقطع پایه و تکمیلی به عنوان هدف تأثیر گذاری صنعت

◀ دامنه روابط بین صنعت و دانشجویان، دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی تعاملات بین دانشجویان پزشکی و صنعت معمول است. جدول ۵-۱ نتایج پیمایشی از دانشجویان سال سوم پزشکی در هشت دانشکده پزشکی اصلی را خلاصه کرده است. تقریباً تمام دانشجویان یک ناهار یا هدیه از صنایع دریافت کرده بودند. بیش از یک سوم



آنها در یک رویداد اجتماعی حضور داشتند که توسط یک شرکت دارویی برگزار شده است. به طور مشابه اطلاعات دو پیمایش از مدیران دستکاری تعاملات مکرر با شرکت‌های دارویی را بیان می‌کرد. برای مثال، در سال ۲۰۰۲ در پیمایشی از مدیران برنامه‌های دستکاری اورژانس پزشکی مشخص شد که تقریباً ۴۰٪ از آنها به صنایع اجازه داده‌اند تا از فعالیت‌های اجتماعی حمایت مالی کنند و با درصدی مشابه به نمایندگان فروش دارویی اجازه داده‌اند تا دستیاران را آموزش دهند (Keim et al., 2004). ۲۹٪ از آنها اظهار داشتند که در صورت مشارکت یک دستیار در یک رویداد صنعت، اجازه حمایت مالی صنعت از مسافرت دستیار را می‌دهند. تنها ۵۰٪ از آنها گفتند که همیشه یا اغلب موارد از پیشنهادات ACGME درباره حمایت مالی صنعت از سخنرانی‌های اصلی پیروی می‌کنند و ۱۰٪ از آنها گفته‌اند که همیشه یا اغلب موارد به نمایندگان شرکت‌های دارویی اجازه دسترسی نامحدود به دستیاران داده‌اند. در پیمایشی در سال ۲۰۰۲ از مدیران برنامه‌های دستکاری روان‌پزشکی، ۸۸٪ اجازه دادند که صنایع بتوانند نهارهایی را برای دستیاران تهیه کنند که میانگین تعداد آنها پنج نهار در هفته بوده است (Varley et al., 2005). تقریباً یک سوم برنامه‌ها به صنایع برای حمایت مالی از سفر درخواست داده بودند (۳۱٪) یا به دستیاران اجازه می‌دادند که خودشان به دنبال چنین حمایت‌های مالی باشند (۳۴٪).

#### ◀ ارزش روابط

برخی تعاملات با صنعت می‌توانند ارزش آموزشی داشته باشند، مثلاً زمانی که یک دانشمند صنعتی در سمیناری درباره استراتژی‌های توسعه دارویی شرکت می‌کند یا زمانی که یک نماینده شرکت تجهیزات پزشکی یک برنامه آموزشی نظارت شده ارائه می‌دهد در مورد یک دستگاه پزشکی پیچیده و پیشرفته که اخیراً تأییدیه فروش گرفته است. مثال‌های دیگر ممکن است شامل این موارد باشد: کمک‌های مالی عام به مراکز دانشگاهی پزشکی که مشارکت دانشجویان یا دستیاران در کنفرانس‌های علمی حمایت می‌کنند. در مقیاس بسیار بزرگتر، دانشگاه‌ها از هدایای شرکت‌ها برای تأسیس ساختمان‌ها، برنامه‌های پژوهشی و سالن‌های کنفرانس بهره‌مند شده‌اند.

شرکت‌های دارویی استدلال می‌کنند که نمایندگان آنها اطلاعاتی در مورد داروهای جدید ارائه می‌دهند. با این حال، دانشجویان پزشکی، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی می‌توانند از شیوه‌های زیر به آخرین اطلاعات علمی دسترسی داشته باشند: اعضای هیئت

علمی، فناوری‌های اطلاعاتی که به آنها توانایی جستجو و دسترسی آزاد به مقالات مبتنی بر شواهد و مرورها و خلاصه‌ها را می‌دهد. کمیته متوجه است که برخی دانشجویان پزشکی و دستیارانی که به تعامل با نمایندگان دارویی عادت کرده‌اند ممکن است به وعده‌های غذایی به عنوان فرجه استراحت و به هدایا به عنوان پاداشی ناچیز یا مناسب برای برنامه‌های طاقت‌فرسا یا فداکاری‌های اقتصادی خویش نگاه کنند.

بحث زیر بر روی انواع مختلف روابط دانشگاه با صنعت و مقالات مربوط به پیامدهای آن متمرکز است. هر بخش شامل بحث در مورد پاسخ‌های بخش خصوصی و دولتی به نگرانی‌ها در مورد میزان وسعت و پیامدهای این روابط است. به علاوه بر اساس گزارش‌های مشورتی AAMC و سایر گروه‌ها، کمیته سیاست‌های تعدادی از دانشکده‌های پزشکی را مورد بررسی قرار داده است. بسیاری از این سیاست‌ها را در پیوندهای وبسایت‌های انجمن دانشجویان پزشکی آمریکا (AMSA) و مؤسسه پزشکی به عنوان یک حرفه (IMAP) می‌توان یافت. وبسایت AMSA همچنین شامل امتیازبندی سازمانها می‌باشد که نشان‌دهنده رتبه‌بندی دانشکده به دانشکده بر اساس عناصر سیاستی مختلف است (مثل سیاست قبول هدایا) که این مورد توجه رسانه‌های زیادی را به خود جلب کرده است.<sup>۱</sup>

کمیته یادآور می‌شود پیشنهاداتی که در گزارش سالانه AAMC در سال ۲۰۰۸ درباره آموزش پزشکی آمده است، در خارج از پردیس‌های دانشگاهی نیز به همان اندازه داخل پردیس‌ها کاربرد دارد. این گزارش از مراکز دانشگاهی پزشکی درخواست می‌کند «تازمانی که از امکانات آموزشی خارجی استفاده می‌کنند، حوزه‌های خارج از سایت نیز به استانداردهای مرکز علمی درباره تعاملات با صنعت پایبند باشند» (AAMC, 2008c, p. 10).

## دسترسى نمایندگان شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی به اماکن

### ◀ مسائل و شواهد

معرفی دارو<sup>۱</sup>، به معنای بازدید نماینده فروش شرکت دارویی از یک دکتر، روش معمول شرکت‌ها برای تبلیغ محصولات خود است و ارتباط با پزشکان را در محیط‌های دانشگاهی و اجتماعی برقرار می‌کند. در سال ۲۰۰۴، حدود ۳۶٪ از ۵۷٫۵ میلیارد دلاری

۱. رتبه‌بندی AMSA، روش‌شناسی و سایر اطلاعات مربوطه را می‌توان در [amsa.org/scorecard](http://amsa.org/scorecard) یافت. اطلاعات IMAP را می‌توان در [imapny.org/coi\\_database](http://imapny.org/coi_database) یافت. هر دو گروه از اطلاعات و سیاست‌هایی استفاده کرده‌اند که در پاسخ به پیمایش تحت نظارت پروژه تجویز (Prescription Project) با حمایت مالی Pew Charitable Trust دریافت کرده‌اند. برخی دانشکده‌ها در ابتدا پاسخی ندادند و برخی دیگر از ارائه سیاست‌های خویش خودداری کردند.

▼ جدول ۵-۱- تعاملات دانشجویان سال سوم پزشکی با شرکت‌های دارویی

نوع رویداد	تعداد دانشجویان پاسخگو (N=۸۲۶)	تعداد (درصد) از دانشجویانی که در رویداد شرکت داشته‌اند	بسامد مواجهه در ماه <sup>a</sup>	
			میانگین (SD)	محدوده
یک وعده ناهار	۷۹۳	۷۶۸ (۹۶٫۸)	۱٫۰۸ (۰٫۷۶)	۰-۴٫۲
یک هدیه کوچک غیر آموزشی (مثل یک خودکار یا فنجان قهوه)	۸۰۱	۷۵۴ (۹۴٫۱)	۰٫۸۷ (۰٫۶۹)	۰-۳٫۵
یک مجله یا بروشور گلاسه	۸۰۰	۷۱۶ (۸۹٫۵)	۰٫۵۳ (۰٫۵۲)	۰-۳٫۵
یک میان وعده (مثل دونات، شکلات، قهوه)	۸۰۰	۷۱۳ (۸۹٫۱)	۰٫۷۵ (۰٫۷۲)	۰-۸٫۵
یک گزند راند	۷۹۸	۶۹۰ (۸۶٫۵)	۰٫۵۴ (۰٫۵۷)	۰-۲٫۴
یک شام	۸۰۱	۴۰۵ (۵۰٫۶)	۰٫۱۳ (۰٫۲۱)	۰-۲٫۴
یک نمونه دارو	۷۹۹	۴۳۵ (۵۴٫۴)	۰٫۱۰ (۰٫۲۰)	۰-۲٫۱
سایر رویدادهای اجتماعی (مثل مهمانی)	۷۹۹	۲۷۲ (۳۴٫۰)	۰٫۰۶ (۰٫۱۱)	۰-۰٫۸
یک کتاب اهدا شده <sup>b</sup>	۸۲۶	۴۲۱ (۵۱٫۰)		
شرکت در یک کارگاه آموزشی <sup>b</sup>	۸۲۶	۲۱۴ (۲۵٫۹)		
هزینه ثبت‌نام در یک کنفرانس <sup>b</sup>	۸۲۶	۳۷ (۴٫۵)		
مشارکت در یک پیمایش بازار <sup>b</sup>	۸۲۶	۲۹ (۳٫۵)		
مشارکت در یک پروژه پژوهشی <sup>b</sup>	۸۲۶	۲۲ (۲٫۷)		
هزینه سفر برای یک کنفرانس <sup>b</sup>	۸۲۶	۱۵ (۱٫۸)		
نامزدی در جایزه یک شرکت دارویی <sup>b</sup>	۸۲۶	۵ (۰٫۶)		
دریافت کمک هزینه تحصیلی <sup>b</sup>	۸۲۶	۴ (۰٫۵)		

a- در هشت مورد اول، برای هر دانشجو یک شاخص مواجهه به صورت مجموع بسامدهای ماهانه محاسبه شد.  
b- داده‌های بسامد ماهانه گردآوری نشده‌اند.

منبع: Sierles et al., 2005.

که شرکت‌های دارویی برای تبلیغ و ترویج محصولات خود پرداختند، از طریق معرفی دارویی بود (Gagnon and Lexchin, 2008).

شرکت‌های تجهیزات پزشکی نیز نمایندگان فروش را برای تبلیغ محصولات خود به پزشکان و بیمارستان‌ها استخدام می‌کنند، اگرچه مسئولیت برخی از این نمایندگان ممکن است پیچیده‌تر باشد. آنها ممکن است آموزش، کالیبراسیون تجهیزات و مشاوره یا خدمات اضافی مربوط به ایمپلنت‌ها و سایر فناوری‌های پیشرفته مورد استفاده در اتاق عمل و سایر جاها را ارائه دهند (برای مثال بنگرید به [ECRI Institute 2007]). برای مثال

یک مورد، سازمان غذا و دارو (FDA) شرکت‌ها را ملزم کرد که به عنوان یکی از شرایط تاییدیه دستگاه، نمایندگان آنها باید پزشکان را آموزش بدهند (برای مثال بنگرید به [2004b] FDA و [2006] Dawson).

کمیت اطلاعاتی در مورد تفاوت شیوه معرفی دارو یا تجهیزات پزشکی بین محیط آموزشی و غیرآموزشی یا تفاوت تاکتیک‌های خاص معرفی و تأثیر آنها بر اساس محیط یا نوع پزشکان (مثل دستیاران، هیئت علمی‌ها یا پزشکان عمومی) یافت نکرد. تعامل با نمایندگان شرکت‌های دارویی در محیط دانشگاهی معمول است. دانشجویان پزشکی به‌طور متوسط یک برخورد در هفته با نمایندگان شرکت دارویی داشته‌اند و ۸۰ تا ۱۰۰٪ از دانشجویان، تعاملات بیشتری را گزارش می‌کنند (برای مثال بنگرید به [2004] Bellin et al.، [2005] Sierles et al.، [Fitz et al. 2007]) همانطور که یکی از اعضای هیئت علمی توضیح داد:

نمایندگان شرکت‌های دارویی حضور عمده‌ای دارند. آنها ژورنال کلاب‌ها را حمایت می‌کنند (جایی که کارآموزان یاد می‌گیرند که اطلاعات جدید و پژوهش‌ها را نقد کنند)، آنها هزینه بسیاری از سخنرانان هفتگی ما را می‌دهند و به‌طور مرتب شام‌های رایگان برای دستیاران و اعضای هیئت علمی تدارک می‌بینند. آنها از دسترسی آزاد به صندوق‌های پستی ما لذت می‌برند و به‌طور مرتب در دفاترشان، راهروها و حتی آبدارخانه‌های کوچک [داروها را] به کارآموزان ما معرفی می‌کنند (Shapiro, 2004, p. F5).

دانشجویان پزشکی و دستیاران گزارش داده‌اند که آموزش کافی را در تعاملات با ارائه‌دهندگان دارویی دریافت نکرده‌اند. مطالعات همچنین نشان می‌دهند که دانشجویان و دستیاران بر این باورند که رفتارهای تجویزی آنها تحت تأثیر هدایای شرکت‌های دارویی قرار نمی‌گیرد، اگر چه آنها معتقدند که رفتارهای تجویزی همکارانشان تحت تأثیر قرار می‌گیرد (Sierles et al., 2005؛ Zipkin and Steinman, 2005). شواهد محدودی نشان می‌دهد که مداخلات آموزشی مرتبط با تعامل با صنعت «مقداری تعهد» مؤثر بر نگرش‌ها و رفتارهای پزشکان ایجاد می‌کند (Carroll et al., 2007).

به‌طور کلی، پژوهش‌ها نشان می‌دهند که نمایندگان شرکت‌های دارویی ممکن است بر الگوهای تجویز و افزودن دارویشان در دارونامه بیمارستان اثر بگذارند. به نظر می‌رسد میزان تأثیر کم باشد، اما در انواع مختلف پژوهش‌ها و رشته‌ها وجود دارد. یک مرور نشان می‌دهد که «صنعت دارو حضور قابل ملاحظه‌ای در طول تحصیلات دستیارانی

دارد، مقبولیت کلی کارورزان را بدست آورده و به نظر می‌رسد بر رفتار تجویزی آنها تأثیر می‌گذارد» (Zipkin and Steinman, 2005, p. 777). در مروری دیگر (که محدود به محیط آموزشی نبود) اشاره شد که تأثیر معرفی دارو بر رفتار تجویزی پزشکان به میزان قابل توجهی مثبت می‌باشد [برای مثال هرچه معرفی بیشتر باشد تأثیر بیشتر است] (Manchanda and Honka, 2005, p. 787).

با توجه به اطلاعاتی که در ادامه در مورد نقش نمونه‌های دارویی و هدایا (که به طور معمول همراه با بازدید نمایندگان فروش است) بیان می‌شود، مرور متون نشان می‌دهد که پزشکان دانشگاهی و مردم حق دارند که در مورد دسترسی آسان نمایندگان فروش به دانشجویان پزشکی، دستیاران و اعضای هیئت علمی نگران باشند. به علاوه، کمیته نتوانست شواهدی پیدا کند که تعاملات دانشجویان و دستیاران با نمایندگان فروش دارو و تجهیزات بدون نظارت و آموزش اضافی - به دستیابی اهداف یادگیری یا توسعه مهارت‌های اصلی کمک می‌کند، مثلاً باعث افزایش توانایی فرد در ارزیابی نقادانه ارائه‌ها یا باعث ارتقاء پیروی از راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد می‌شود.

#### ◀ واکنش‌ها

AAMC محدودیت‌های محکمی را برای دسترسی مکانی نمایندگان فروش شرکت‌های محصولات پزشکی، به ویژه برای بازدیدهای سرزده و غیررسمی و دسترسی بدون نظارت به دانشجویان و دستیاران پیشنهاد کرده است. (بنگرید به کادر ۵-۱) (برای مثال بنگرید به AMSA [2008a] و AAMC [2008c]). قواعد پیشنهادی برای نمایندگان شرکت‌های تجهیزات پزشکی نسبت به قوانین نمایندگان شرکت‌های دارویی تا حدودی کمتر سخت‌گیرانه هستند و به استثنائات محدودی درباره آموزش استفاده از دستگاه‌های پیچیده جدید و سایر فعالیت‌های ذکر شده در بالا اجازه می‌دهند. تعدادی از دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی سیاست‌هایشان را با پیشنهادات AAMC انطباق داده‌اند. یک سند تضمین کیفیت و مدیریت خطر که از سوی مؤسسه ECRI تهیه شده است، مقررات اجرایی و ایمنی اضافه‌ای را برای نمایندگان تجهیزات پزشکی که اجازه دسترسی به اتاق عمل را دارند پیشنهاد کرده است.<sup>۱</sup> این مقررات شامل الزامات

۱. مؤسسه ECRI یک سازمان ارزیابی فناوری است که سابقه طولانی در ارائه مشاوره به مؤسسات مراقبت‌های سلامت و دولت در مورد ایمنی دستگاه‌های پزشکی دارد. این مؤسسه یکی از مراکز اقدامات مبتنی بر شواهد منتخب آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت است و از مراکز همکار سازمان جهانی بهداشت است.

## کادر ۵-۱- پیشنهادات AAMC برای دسترسی مکانی نمایندگان فروش

### دسترسی مکانی نمایندگان شرکت‌های دارویی

- ◀ برای محافظت از بیماران، مراکز مراقبت از بیمار و برنامه‌های کاری، دسترسی نمایندگان دارویی به پزشکان به صورت فردی باید به مناطق غیر مراقبتی و غیرعمومی محدود شود و باید تنها با تنظیم قرار ملاقات یا دعوت پزشک انجام شود.
- ◀ مشارکت دانشجویان و کارآموزان در این جلسات فردی فقط باید برای اهداف آموزشی و فقط تحت نظارت یک عضو هیئت علمی باشد.
- ◀ مراکز دانشگاهی پزشکی باید سازوکارهایی ایجاد کنند که نمایندگان صنایعی که مایل به ارائه اطلاعات آموزشی در مورد محصولات خود هستند بتوانند از طریق دعوت به یک برنامه ساختار یافته تحت نظارت یک هیئت علمی انجام دهند که فرصت را برای تعامل و ارزیابی نقادانه فراهم می‌سازد. نمایندگان بسیار آموزش دیده‌ی صنایع که دارای مدارک Ph.D.، M.D. یا Pharm.D. هستند بهترین گزینه برای انتقال چنین اطلاعات علمی هستند.

### دسترسی مکانی نمایندگان شرکت‌های پزشکی

- ◀ دسترسی نمایندگان فروش تجهیزات پزشکی به مراکز مراقبت از بیمار باید تنها زمانی توسط مراکز دانشگاهی پزشکی اجازه داده شود که نمایندگان به طور مناسب توسط آن مرکز اعتبارسنجی شده‌اند و فقط با قرار ملاقات یا دعوت پزشک صورت پذیرد.
- ◀ نمایندگان فروش در حین اقدام مراقبت از بیماری نباید اجازه حضور داشته باشند، مگر اینکه این موضوع صراحتاً از پیش به بیمار توضیح داده شده باشد و رضایت بیمار کسب گردد و حضورشان فقط برای ارائه آموزش بر بالین یا کمک در مورد وسایل و تجهیزات باشد.
- ◀ تعامل دانشجویان با نمایندگان فروش فقط باید برای اهداف آموزشی و تحت نظارت هیئت علمی باشد.

منبع: AAMC, 2008c.

آموزشی برای نمایندگان تجهیزات پزشکی و همچنین رویه‌هایی برای اطمینان از ایمنی، حفظ حریم خصوصی، رضایت آگاهانه بیمار و جلوگیری از سهم‌خواری است (ECRI Institute, 2007). علاوه بر این، اسناد مؤسسه ECRI نشان می‌دهند که دانشکده‌های پزشکی آموزش کافی در استفاده از دستگاه‌ها ارائه نمی‌کنند. این سند تأکید می‌کند که بیمارستان‌ها و پزشکان مسئول آموزش مناسب پرسنل در مورد استفاده از دستگاه‌های دائماً مورد استفاده هستند، در نتیجه وابستگی به نمایندگان تجهیزات پزشکی محدود و تحت نظارت مناسب است.

◀ مسائل

پزشکان و بیماران اغلب نمونه‌های دارویی تهیه شده را به عنوان هدیه به‌شمار می‌آورند چون آنها به پزشکان اجازه می‌دهند بیمار را با دارویی به خانه بفرستند که اثرات کوتاه مدت و اثرات جانبی آن دارو را بدون نیاز به نسخه کردن و پرداخت هزینه توسط بیمار ارزیابی کنند. برای بیماران کم درآمد، که بسیاری از آنها در مراکز پزشکی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی مورد درمان قرار می‌گیرند، نمونه‌ها می‌توانند دسترسی به داروهای مورد نیازشان را فراهم کنند (Daugherty, 2005).

با این حال، برخی پژوهش‌ها نشان می‌دهند که بیماران فقیر یا بیمه نشده نسبت به افراد با درآمد بالا یا بیمه شده برای دریافت نمونه‌های دارویی شانس کمتری دارند (Cutrona et al., 2008). نمونه‌های دارویی نیز ممکن است توسط خود پزشکان و خانواده‌های آنها مورد استفاده قرار گیرد. در پیمایشی از دستیاران در سال ۱۹۹۷، نتایج نشان داد که ۳۲٪ از تمام داروهایی که توسط دستیاران مورد استفاده قرار می‌گرفت، از قفسه نمونه دارویی یا به طور مستقیم از نمایندگان دارویی (Christie et al., 1998) بدست آمده بود. همانطور که در فصل ۶ بحث شده است، برخی از جوامع حرفه‌ای وجود چنین استفاده‌ای را تأیید می‌کنند.

سایر پژوهش‌ها به خطرات مرتبط با پذیرش نمونه‌های دارویی از سمت پزشک اشاره دارند. در مراکز دانشگاهی پزشکی، نمونه‌های دارویی ممکن است با تجویز داروهایی با نام تجاری جدید همراه باشد در شرایطی که داروی نمونه با داروهای ترجیحی پزشک متفاوت است یا در تعارض با پیشنهادات راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است یا داروهای ارزان تر یا معادل‌های ژنریک برای اندیکاسیون یکسان در دسترس هستند. مطالعه‌ای بر روی پاسخ‌های نمونه‌ای از پزشکان دانشگاهی به چندین سناریو بالینی، نشان داد که ۱۷ تا ۸۲٪ از پزشکان نمونه دارویی را تجویز نمی‌کنند و در دو مورد از سه سناریو، اکثر پزشکان به دلیل اینکه استفاده از نمونه از هزینه‌های بیمار جلوگیری می‌کند، از نمونه‌ها به جای داروهای ترجیحی خود استفاده می‌کنند (Chew et al., 2000). احتمال گزارش استفاده از نمونه‌های دارویی توسط دستیاران بیشتر از پزشکان هیئت علمی بود. در مطالعه دوم که



شامل دستیاران یک کلینیک درون شهری بود، نیمی از آنها به طور تصادفی انتخاب شدند تا از نمونه‌های دارویی رایگانی که در دسترس‌شان قرار داشت استفاده نکنند. آنها بیشتر از گروه کنترل انتخاب شده محتمل بود تا داروهای تبلیغ نشده را انتخاب کنند و از داروهای بدون نیاز به نسخه (OTC) استفاده کنند. نویسندگان نتیجه گرفتند که دسترسی به نمونه‌های دارویی بر تصمیمات تجویزی دستیاران تأثیر می‌گذارد (Adair and Holmgren, 2005). یک مطالعه سوم نشان داد، پزشکانی که مهارکننده‌های آنزیم تبدیل آنژیوتانسین یا مسدودکننده‌های کانال کلسیم را تجویز می‌کنند (انحرافی از پیشنهادات کمیسیون ملی مشترک در مورد درمان فشار خون بالا) بیش از سایر پزشکان گزارش کرده‌اند که نمونه‌های دارویی ضد فشار خون را برای بیماران تجویز کرده‌اند (Ubel et al., 2003). این رابطه حتی پس از در نظر گرفتن متغیرهای پزشکی و درمان نیز پایدار بود.

#### ◀ واکنش‌ها

نگرانی‌ها در مورد اثرات منفی محتمل نمونه‌های دارویی، برخی مراکز سلامت دانشگاهی را بر آن داشت تا ارائه و تهیه آنها را ممنوع یا محدود کنند. برای مثال، در برخی دانشکده‌های پزشکی، نمونه‌های مواد دارویی باید توسط داروخانه مرکز پزشکی دریافت و توزیع شود و ارائه مستقیم آنها به پزشکان بصورت فردی ممنوع می‌باشد (برای مثال بنگرید به [University of Massachusetts 2008]). سایر سیاست‌ها ممکن است اهدای محصولات را فقط با هدف ارزیابی یا آموزش و نه برای حمایت از «اهداف مراقبت مداوم از بیمار» تأیید کنند (University of California, 2008, p. 4).

هنگامی که سیستم سلامت دانشگاه میشیگان توزیع نمونه‌های دارویی را در مناطق مراقبتی و غیرمراقبتی ممنوع کرد، استثنائاتی مورد تایید کمیته، برای شروع دارو برای بیماران کلینیکی و برای افراد محدودی تهیه کرد که اگر یک مدیر کلینیک معتقد بود که تجویز یک نمونه داروی خاص از نظر بالینی ضروری است دستش باز باشد (University of Michigan Health System, 2007). در میان این سیاست‌ها، شایع‌ترین مقرراتی که توسط کمیته بررسی شده است، ممنوعیت استفاده شخصی از نمونه توسط پزشکان یا اعضای خانواده آنها بود.

AAMC پیشنهاد می‌کند که اگر نمونه‌ها توسط مؤسسات توزیع می‌شوند، باید در

صورت امکان به طور مرکزی مدیریت شوند (مثل زمانی که امکان دسترسی به موقع به داروها وجود داشته باشد). این سازمان هشدار می‌دهد که «پذیرش و استفاده از نمونه‌های دارویی این پیام را به دانشجویان و کارآموزان می‌دهد که اطلاعات مربوط به نمونه‌های دریافت شده از نمایندگان فروش بدون ارزیابی نقادانه مستقل کافی است» (AAMC, 2008c, p. 16). این پیشنهاد استفاده شخصی از نمونه توسط پزشکان یا اعضای خانواده یا کارکنان آنها را ذکر نمی‌کند.

در گزارش مارس ۲۰۰۹، کمیسیون مشاوره پرداخت مدیگر (MedPAC) پیشنهاد می‌کند که کنگره ایالات متحده به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو الزام کند تا توزیع نمونه‌های دارویی را گزارش کنند. همچنین پیشنهاد می‌کند که وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده این اطلاعات را از طریق موافقت‌نامه‌های استفاده از داده‌ها برای تجزیه و تحلیل در دسترس قرار دهد.

## هدایای شرکت‌های تجهیزات پزشکی

### ◀ مسائل

همانطور که در این فصل اشاره شد، پیمایش‌ها نشان می‌دهند که تقریباً هر دانشجوی پزشکی یک وعده غذایی و یک هدیه آموزشی کوچک را از یک شرکت دارویی دریافت کرده است و سایر تعاملات نیز معمول هستند (برای مثال بنگرید به Sigworth et al. 2001، 2004، Bellin et al. 2004، Sierles et al. 2005 و Fitz et al. [2007]). در یک مطالعه، از دستیاران خواسته شده است که محتویات جیب‌های خود را اعم از مداد، خودکار، هایلایت و دیگر موارد خالی کنند (Sigworth et al., 2001). ۹۷٪ از دستیاران حداقل یک وسیله با نشان تجاری یک شرکت دارویی داشتند و حدود نیمی از کالاهایی که توسط دستیاران حمل می‌شد، دارای آرم یک شرکت بودند. بیش از ۹۰٪ از دستیاران گفتند که فکر می‌کنند که تعامل با نمایندگان شرکت‌های دارویی بر تجویز آنها تأثیر می‌گذارد.

کمیته هیچ مطالعه‌ای مبنی بر مزایای تحصیلی این نوع هدایای صنعت یافت نکرد. گرچه دانشجویان پزشکی یا دستیاران ممکن است از هدایایی مانند یک کتاب درسی مرجع گرانبها استقبال کنند، اما چیزی مشابه با مزایای تعاملات دانشگاه-صنعت در

پژوهش‌های زیست‌پزشکی برای هدایای صنعت در آموزش پزشکی مورد بحث قرار نگرفته است.

در مقابل، مطالعات کادر پزشکی همراه با پژوهش‌های علوم اجتماعی دلایلی را برای نگرانی درباره خطرات روابط صنعت و هدایا، حتی هدایای کوچک ارائه می‌دهند. مقاله جیسون دانا در ضمیمه D این مقالات را مرور می‌کند. این مرور نشان می‌دهد که حتی هدایای کوچک نیز می‌توانند تأثیرگذار باشند. علاوه بر این، به دلیل امکان نفوذ در سطح ناخودآگاه، هدایای هرچند کوچک می‌توانند انتخاب افرادی که معتقدند منطقی تصمیم می‌گیرند را نیز منحرف کنند. افشای منافع و ارائه آموزش در مورد سوگیری ممکن است مفید باشد، اما برای غلبه بر پتانسیل ایجاد اثرات بی‌مورد و سوگیری‌های مرتبط با تعارض منافع، نمی‌توان بر آنها تکیه کرد. تعدادی از مطالعات نشان می‌دهند که دستیاران و اعضای هیئت علمی پزشکی و سایر پزشکان مایلند فکر کنند که خودشان کمتر از دیگران تحت تأثیر هدیه یا سایر تعاملات قرار می‌گیرند (برای مثال بنگرید به Zipkin and Halperin et al. 2004، Steinman et al. 2001، McKinney et al. 1990 Morgan et al. 2006 و Steinman 2005)

مطالعات اندکی اثرات روابط صنعتی را به طور خاص بر تدریس بررسی کرده‌اند. یک مطالعه، نگرش دستیاران و اساتید پزشکی رشته داخلی را در مورد تأثیر هدیه یا درآمد از صنعت بر آموزش را در داخل و خارج از مؤسسه مقایسه کرده است (Watson et al., 2005). به طور کلی، دانشجویان نسبت به اساتید تأثیر گرفتن هدیه یا درآمد از صنعت را بیشتر درک می‌کردند. هم دانشجویان و هم اساتید، بازدید از اساتید مقیم را بیشتر مستعد تأثیر می‌دانستند تا بازدید از اساتید معمولی و هر دو، تأثیر بر تدریس خارج از محیط دانشکده را بیش از تدریس در محیط دانشکده می‌دانستند. برای مثال، دستیاران نسبت به اساتید بیشتر معتقد بودند که هدیه یا درآمد حاصل از صنعت بر شیوه آموزش پزشکان در کلاس‌های آموزشی (۴۷٪ در مقابل ۳۴٪)، در تدریس و ژورنال کلاب‌های داخل بیمارستان (۵۸٪ در مقابل ۳۰٪) تدریس و ژورنال کلاب‌های خارج از بیمارستان (۸۰٪ در مقابل ۵۷٪) اثر می‌گذارد. در پاسخ به میزان تأثیر بازدید از پزشکان مقیم، این درصد حتی بیشتر بود؛ ۸۹٪ از دستیاران و ۷۲٪ از اعضای هیئت علمی معتقد بودند که هدیه یا درآمد حاصل

از صنعت، تدریس این گروه را در طی ژورنال کلابها و سخنرانی‌های خارج از بیمارستان تحت تأثیر قرار می‌دهد. به علاوه، ۶۲٪ از دستیاران و اساتید معتقد بودند که درآمد یا هدایای سالانه کمتر از ۱۰ هزار دلار می‌تواند بر تدریس پزشکان هیئت علمی تأثیر بگذارد. ۶۵٪ از دستیاران و ۷۴٪ از اساتید ترجیح می‌دادند که سخنرانان تمام روابط مالی‌شان با صنعت را افشا کنند، نه فقط روابطی که فکر می‌کنند با موضوع آموزش مرتبط است. گرچه این یافته‌ها از یک مطالعه واحد در یک مؤسسه واحد است، اما نگرانی‌های خاصی را درباره سخنرانی‌های خارج از محیط دانشکده پزشکی مطرح می‌کند.

#### ◀ واکنش‌ها

AAMC پیشنهاد می‌کند که دانشکده‌ها پذیرش وعده‌ها یا مواد غذایی تدارک دیده شده توسط شرکت‌های صنعتی را به جز موارد مرتبط با برنامه‌های آموزشی مورد تأیید ACCME، ممنوع کنند. این ممنوعیت باید هم در داخل و هم در خارج از دانشگاه اعمال شود (AAMC, 2008c). برخی دانشگاه‌ها (مثل دانشگاه میشیگان و دانشگاه پیل از سال ۲۰۰۵) چندین سال قبل از بیانیه AAMC محدودیت‌های خود را آغاز کرده‌اند. دانشکده‌هایی که وعده‌های غذایی ارائه‌شده توسط ماشین‌های فروش خودکار در پردیس را ممنون کرده‌اند (مثل دانشگاه استنفورد) ممکن است در مورد پذیرش وعده‌های غذایی در خارج از دانشگاه صریح نباشند، اگر چه چندین دانشکده (مثل دانشگاه پیل) نیز آنرا ممنوع کرده‌اند.

همانطور که در فصل ۶ بیشتر توضیح داده شده است، AMA اجازه اعطای هدایای ساده‌ای که منفعتی برای بیمار (مثل وعده‌های غذایی به عنوان بخشی از فعالیت آموزشی) یا برای کار پزشکان (مثل دفترچه یادداشت) داشته باشد را می‌دهد. چندین مرکز پزشکی (مثل دانشگاه‌های مینه‌سوتا، Wake Forest و Case Western Reserve) نیز سیاست‌های مشابهی دارند. به علاوه تغییرات سیاستی در جامعه دانشگاهی، انجمن تولیدکنندگان و پژوهش‌داری آمریکا (PhRMA) نیز اخیراً کدهای رفتاری داوطلبانه تعامل با حرفه‌پیشگان سلامت (PhRMA2008, effective 2009) خود را بازبینی کرده است. به استثنای بخش بورسیه مالی و کمک هزینه تحصیلی آموزشی، این سند به طور خاص به تعاملات در

محیط دانشگاهی اشاره نمی‌کند. همانطور که در فصل ۶ توضیح داده شده است، کدهای بازبینی شده با شدت بیشتری از روابط «غیر اطلاعاتی» پزشک-شرکت مانند اهدای بلیط شرکت در مسابقات ورزشی، توافق‌نامه‌های مشورتی، برنامه‌های آموزش سخنرانی در استراحتگاه و تدارک غذا توسط نمایندگان فروش در خارج از دفتر پزشک یا سایر محیط‌های پزشکی، جلوگیری می‌کند.

## موقعیت‌ها و کمک‌هزینه‌های تحصیلی تحت حمایت صنعت

### ◀ مسائل

اطلاعات کمی در مورد وسعت کمک‌های مالی صنعت برای تحصیلات پزشکی در مقاطع پایه و تکمیلی در دسترس است؛ گرچه AAMC اعلام کرده است که دانشکده‌های پزشکی به طور فزاینده برای فعالیت‌های عمده خود به چنین بودجه‌هایی وابسته شده‌اند. کمیته از کمک هزینه تحصیلی صنعت برای دستیاران تخصصی و فوق تخصصی در چند حیطه آگاه است؛ مثل دستیاران پوست تحت حمایت مالی شرکت‌های تولید محصولات پوستی (Kuehn, 2005)؛ کمک هزینه تحصیلی فوق تخصص‌های روماتولوژی (Goldblum and Franzblau, 2006)؛ و حمایت مالی صنعت از جوایز، دستیاری

فوق تخصصی روانپزشکی و کنفرانس‌های رهبری دستیاری ارشد (APA, 2008)

به نظر می‌رسد منطق کمک‌های مالی صنعت برای دستیاران تخصصی و فوق تخصصی بر اساس کمبود پزشک یا پژوهشگر در تخصص‌های خاص و تمایل به جذب بیشتر افراد به این حیطه‌ها با استفاده از حمایت صنعت از جایگاه‌های آموزشی اضافی می‌باشد. برای مثال، آکادمی پوست آمریکا (AAD) در سال ۲۰۰۴ اقدام به حمایت مالی برای ۱۰ جایگاه دستیاری پوست کرد (Kuehn, 2005).

AAD صندوقی برای گردآوری کمک‌های مالی دانشگاه، شرکت‌های دارویی و دیگر طرف‌های علاقمند ایجاد کرد و جوایزی را به ده برنامه دانشگاهی اختصاص داد (سالانه ۶۰ هزار دلار به مدت سه سال) بدون مشخص شدن اینکه چه کسی توسط چه شرکت یا شرکت‌های خاصی حمایت مالی شده است.

AAMC پیشنهاد می‌کند که مراکز دانشگاهی پزشکی سیاست‌هایی اتخاذ و اجرا کنند که صنایع را ملزم کند کمک‌هزینه‌های تحصیلی و کمک‌های مالی مشابه خود را به صورت متمرکز به مدیریت مراکز پزشکی اهدا کنند. به علاوه، صنایع نباید در انتخاب دریافت‌کنندگان کمک‌هزینه‌ها دخالت داشته باشد، و هیچ «رابطه بده-بستانی (جبرانی) به هیچ شیوه‌ای نباید دخیل باشد» (AAMC, 2008c, p. 21). هدف این است که «از ایجاد روابط رو در رو بین نمایندگان فروش صنعت و دانشجویان و کارآموزان جلوگیری شود» و «احتمال این که این بودجه‌ها به عنوان هدیه مستقیم استفاده یا فهمیده شود» به حداقل برسد (AAMC, 2008c, p. 21). کمیته از پیشنهادات AAMC حمایت می‌کند. AMA و PhRMA هر دو تنها زمانی به صنعت اجازه می‌دهند که دانشجویان، دستیاران تخصصی یا فوق تخصصی را برای اقامت در کنفرانس‌های آموزشی به دقت انتخاب شده کمک مالی نمایند، که دریافت‌کنندگان حمایت مالی بوسیله مؤسسه آموزشی یا دانشگاهی انتخاب شده باشند.

### تغییر محیط یا ایجاد مداخلات آموزشی

با توجه به اینکه صنایع بر اعمال افراد در سطح ناخودآگاه آنها تأثیر می‌گذارند، مؤثرترین راهکارها برای کاهش خطر تأثیر بی‌مورد، ممکن است شامل تغییر محیط باشد به صورتی که منبع خطر را حذف کرده یا کاهش دهد، به ویژه هنگامی که این منابع خطر، هیچ یا اندک منفی برای آموزشی دارند. منطق عمده سیاست‌های ذکر شده در بالا، حذف هدایا، وعده‌های غذایی و دیگر تعاملات غیر آموزشی از محیط یادگیری است. برخی شواهد نشان می‌دهند که محیط یادگیری نگرش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهد. دو پژوهش اظهار دارند دستیارانی که در محیط‌هایی آموزش دیدند که تعاملات بین نمایندگان فروش صنایع را محدود می‌کردند، کمتر از دستیارانی که در محیط‌های بدون محدودیت آموزش دیده‌اند تعاملات تبلیغاتی را مفید می‌دانند (Brotzman and Mark, 1993; McCormick et al., 2001). یک مطالعه مروری بیان کرده است که شواهد ضعیفی وجود دارد مبنی بر اینکه کارآموزانی که در معرض مداخلات آموزشی قرار گرفته‌اند نسبت به کسانی که در معرض این آموزش‌ها نبودند ممکن است

«کمتر تاکتیک‌های تجاری صنعت دارویی را بپذیرند» (Carroll et al., 2007, p.1533). این مرور متذکر می‌شود که در هر دو مطالعه‌ای که کارکنان صنایع در طراحی مداخلات آموزشی درگیر بوده‌اند، دریافته‌اند که نگرش افراد نسبت به صنعت و نمایندگان صنایع نسبت به پیش از مداخله مثبت‌تر بوده است.

برخی پژوهش‌ها - که شامل پژوهش در مراکز پزشکی دانشگاهی و همچنین محیط‌های اجتماعی می‌باشند (برای مثال بنگرید به Solomon et al. 2001) - ارزش «معرفی‌های دارویی دانشگاهی» یا برنامه‌های ارتقاء آموزشی که توسط داروسازان بالینی یا سایر متخصصان ارائه می‌شوند را به عنوان یک آموزش بی‌طرف جایگزین برای فعالیت‌های شرکت‌های تجهیزات پزشکی توصیه کرده‌اند. از آنجایی که هدف این برنامه‌ها پزشکان خارج از مؤسسات دانشگاهی است، این پژوهش در فصل ۶ مرور و بررسی شده است.

### محیط یادگیری در آموزش مداوم پزشکی معتبر

پزشکان متعهد می‌شوند تا در طول عمر به یادگیری بپردازند تا با دانش و مهارت‌های جدید همگام بوده و همچنین مهارت‌های فعلی خود را حفظ کنند. بسیاری از مجوزهای دولتی، بوردهای تخصصی و بیمارستان‌ها برای تمدید مجوز و گواهی، یا ارتقاء کارکنان الزام به آموزش مداوم پزشکی معتبر دارند. بنابراین، مهم است که یک محیط یادگیری سازنده در این عرصه و همچنین در دوره‌های آموزش پایه و تحصیلات تکمیلی فراهم آورده شود. بحث کنونی بر روی آموزش مداوم پزشکی معتبر تمرکز دارد. (همانگونه که قبلاً ذکر شد، این گزارش از اصطلاح آموزش مداوم پزشکی معتبر برای اشاره به آموزش ارائه‌شده توسط ارائه‌دهندگان معتبر و تاییدشده برای ارائه مدرک تحصیلی استفاده می‌کند).

ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر بیشتر و متنوع‌تر از ارائه‌دهندگان آموزش پزشکی مقاطع پایه و تکمیلی هستند. ارائه‌دهندگان معتبر اصلی ACCME عبارتند از: سازمان‌های عضویت‌پذیر از پزشکان<sup>۱</sup> (۲۷۰ مورد)، شرکت‌های آموزشی/انتشاراتی (۱۵۰ مورد)، دانشکده‌های پزشکی (۱۲۳ مورد) و بیمارستان‌ها و سیستم‌های ارائه‌دهنده مراقبت‌های سلامت (۹۳ مورد). در سال ۲۰۰۸، ACCME دارای ۷۴۰ ارائه‌دهنده معتبر

1. physician membership organizations

▼ جدول ۵-۲- سهم انواع اصلی ارائه‌دهندگان معتبر ACCME از درآمد سالانه آموزش مداوم پزشکی معتبر، ساعت آموزش، شرکت‌کنندگان، و فعالیت‌های اعتباریافته (به درصد)

سهم (به صورت %)				نوع سازمان ارائه کننده
تمام فعالیت‌های حمایت CME شده	مجموع مشارکت‌کنندگان CME	مجموع ساعات ارائه CME	مجموع درآمد CME	
۳۰	۳۱	۴۵	۱۷	دانشکده پزشکی
۳۰	۳۰	۹	۳۳	شرکت‌های آموزشی/انتشاراتی
۲۰	۲۶	۲۳	۳۵	سازمان‌های عضویت‌پذیر از پزشکان (غیر انتفاعی)
۲۰	۱۳	۲۳	۱۵	دیگر ارائه‌کنندگان
۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	مجموع

منبع: ACCME, 2008a، جداول ۲، ۳، ۴، ۷.

CME = آموزش مداوم پزشکی (continuing medical education)

آموزش مداوم پزشکی بود و به علاوه جوامع ایالتی پزشکی حدود ۱۶۰۰ ارائه‌دهنده دیگر را اعتباربخشی کرده‌اند (ACCME, 2008a, 2009). چیزی که ACCME «شرکت‌های آموزشی/انتشاراتی» می‌نامد، اغلب به عنوان «شرکت‌های آموزشی و ارتباطات پزشکی» یا MECCs تعریف می‌شود و این اصطلاح در اینجا نیز استفاده می‌شود. طبق داده‌های گزارش شده توسط جامعه آموزش مداوم پزشکی دانشگاهی (SACME) در سال ۲۰۰۶، حدود ۴۰٪ از دانشکده‌های پزشکی در کنار جلسات جوامع حرفه‌ای ملی، جلسات «اقماری» با حمایت مالی تجاری برگزار کردند و ۷۰٪ از این جلسات توسط شرکت‌های ارتباطاتی مدیریت شده است (SACME, 2007).

جدول ۵-۲ میزان سهم انواع ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر از کل درآمد، تعداد مشارکت‌کنندگان، فعالیت‌ها و ساعات آموزش (همه ارائه‌دهندگان) را نشان می‌دهد. دانشکده‌های پزشکی نسبت به سهم آنها از کل درآمد، درصد قابل توجهی از کل ساعات آموزش را به خود اختصاص داده‌اند. در مقابل، MECCs (شرکت‌های آموزشی/انتشاراتی) بطور قابل توجهی سهم کمتری از ساعات آموزشی را نسبت به سهم درآمد دریافتی خود دارند.

برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر که در دانشکده‌های پزشکی برگزار می‌شوند،



بعنوان بخشی از مأموریت، فرهنگ و چالش‌های مؤسسات بزرگتر شکل یافته‌اند. اعضای برنامه‌ها توسط SACME معرفی می‌شوند که مأموریت آن فراهم کردن «پژوهش، کمک‌هزینه تحصیلی، ارزیابی و توسعه‌ای» برنامه‌های توسعه آموزشی و حرفه‌ای «برای بهبود عملکرد پزشکان... در راستای ارتقای سطح سلامت فرد و جامعه می‌باشد» (SACME, 2008a). برنامه‌های جامعه حرفه‌ای نیز توسط مأموریت‌ها، فرهنگ‌ها و منابع جامعه شکل می‌گیرد. اکثر MECCها سازمان‌های انتفاعی هستند. آنها توسط انجمن آموزش پزشکی و شرکت‌های ارتباطاتی آمریکای شمالی نمایندگی می‌شوند که «در راستای نمایندگی، حمایت‌طلبی و آموزش اعضای خود فعالیت می‌کند» (NAAMECC, 2009).

کوریکولوم آموزش مدام پزشکی معتبر نیز پراکنده است. همه ایالت‌ها از جمله کلرادو، ایندیانا، مونتانا، نیویورک، داکوتای جنوبی و ورمونت الزامات خاصی برای آموزش مداوم پزشکی معتبر برای پزشکانی دارند که مایلند مجوز خود را تمدید کنند (AMA, 2008a). این سیاست‌ها به طور کلی الزامات مشخصی درباره محتوای آموزش مداوم پزشکی معتبر ندارند، گرچه تعدادی از ایالت‌ها دارای الزامات خاصی برای محتوا نیز هستند، مانند محتوای مراقبت‌های تسکینی، مراقبت‌های پایان زندگی، یا ایمنی بیمار (AMA, 2008a). بوردهای تخصصی پزشکی الزامات خاص و منسجم‌تری دارند. آنها اخیراً مدل «ابقای مجوز» را برای تضمین تداوم شایستگی پزشکان به تصویب رسانده‌اند و این مدل دارای پیامدهایی برای محتوای آینده آموزش مداوم پزشکی معتبر است.<sup>۱</sup> تقریباً ۸۵٪ از پزشکان ایالات متحده مجوز مورد دارند، بنابراین الزامات تجدید مجوز مورد بر اکثر پزشکان تأثیر می‌گذارد (ABMS, 2007).

پزشکان علاوه بر آموزش مداوم پزشکی معتبر، در مجموعه‌ای از برنامه‌های آموزشی اعتباربخشی نشده که توسط طیف وسیعی از سازمان‌های دولتی و خصوصی حمایت می‌شوند نیز شرکت می‌کنند. بسیاری از کنفرانس‌های حمایت شده توسط NIH و سایر سازمان‌های دولتی اعتبارنامه‌ای ارائه نمی‌دهند، گرچه برخی از آنها ارائه می‌دهند. بیمارستان‌ها طیف وسیعی از برنامه‌های آموزشی کادر پزشکی را ارائه می‌دهند که

۱. هیئت‌بورد تخصصی پزشکی آمریکا و ۲۴ عضو آن از یک فرایند تجدید مجوز بر اساس امتحانات چند سالیانه، به سمت برنامه ابقای مجوز حرکت کرده‌اند که مبتنی بر خودارزیابی مداوم اقدامات، دانش و سایر فعالیت‌ها برای حفظ صلاحیت پزشکان می‌باشد. همچنین هیئت‌بورد ممکن است به توسعه برنامه‌های خودارزیابی بپردازد که شامل آموزش مداوم پزشکی نیز باشد و مطابق با الزامات هیئت‌بورد ایالتی و سایر الزامات خواهد بود.

اعتبارنامه‌ای نمی‌دهند. این دفاعیه به استماع کمیته رسیده است که جوامع حرفه‌ای اجازه دارند که نشست‌های علمی از سخنرانی‌های پژوهشی برگزار کند که انتخاب موضوعات و سخنرانان را تحت کنترل خویش دارند (ASH, 2008؛ Kaushansky, 2008). پس از آن ممکن است سازمان‌ها بدنبال جذب حمایت مالی از سمت صنعت و اغلب کمک‌های مالی چند شرکت مختلف بروند. با توجه به بودجه و کارکنان محدود، یک جامعه کوچک ممکن است به دنبال ارائه اعتبارنامه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر نرود، حتی زمانی که استانداردهای معتبری را در برابر انحرافات تجاری رعایت می‌کند. زمانی که شرکت‌های تولید تجهیزات پزشکی دوره‌های آموزش مداوم پزشکی اعتباربخشی نشده را سازماندهی می‌کنند، پیشنهادات حمایت مالی ممکن است طیفی از سمینارهای همراه با شام تا آموزش استفاده از دستگاه‌های پزشکی و همایش‌های اقماری در جلسات انجمن‌های حرفه‌ای (برخی همایش‌های ماهانه اعتبارنامه ارائه می‌دهند) را شامل شود. برخی برنامه‌های اعتباربخشی نشده تحت کنترل شرکت‌ها ممکن است کمی بیش از بازاریابی باشند. الباقی، مانند برنامه‌هایی که آموزش استفاده از یک دستگاه پیچیده پزشکی جدید را ارائه می‌دهند، ممکن است نیازهای آموزشی قانونی را برآورده کنند، اگرچه ممکن است سخنرانی‌های این شرکت‌ها در مورد دستگاه‌ها، نسبت به ارائه‌های آموزشی مستقل مثبت‌تر باشند. کمیته فاقد منابع کافی برای بررسی فعالیت‌های اعتباربخشی نشده بود.

برخی دانشکده‌های پزشکی دارای سیاست‌هایی هستند که مشارکت اعضای هیئت‌علمی خود را در برنامه‌های حمایت‌شده از طرف صنایع محدود به برنامه‌هایی با شرایط خاص می‌کنند. این شرایط ممکن است مشابه یا یکسان با استانداردهای آموزش مداوم پزشکی معتبر باشد (برای مثال بنگرید به Boston University [2007] و University of Pittsburgh [2007]).

همانطور که قبلاً ذکر شد، کمیته تهیه مقاله‌ای در مورد نگرانی‌های تعارض منافع، سیاست‌ها و اقدامات در سایر حرفه‌ها سفارش داده است. آن مقاله که در ضمیمه C ارائه شده است، تعارض منافع در حقوق و وکالت، حسابداری، مهندسی و معماری را مورد بررسی قرار می‌دهد. به طور کلی، سایر حرفه‌ها با پزشکی متفاوتند، زیرا آنها اختیاری مشابه با پزشکان ندارند تا محصولاتی را برای استفاده منظم مشتری تجویز کنند و به جز درجات مختلفی از وکالت، مشابه با پزشکان، این چنین مشتریان آسیب‌پذیری هم ندارند.

در برخی جنبه‌ها، نظام فعلی آموزش مداوم حقوقی شبیه به نظام آموزش مداوم پزشکی در دهه‌های گذشته است. آموزش مداوم حقوقی در دانشکده‌های حقوق به عنوان بخشی از مأموریت خدمت آنها ارائه می‌شود، هرچند شرکت‌های حقوقی و کمپانی‌های تجاری نیز برنامه‌های خود را ارائه می‌دهند. برنامه‌ها ممکن است به صورت رایگان ارائه شوند یا ممکن است هزینه‌هایشان توسط خود و کلا یا شرکت‌ها یا کارفرمایان آنها پرداخت شود. این برنامه‌ها گاهی اوقات توسط شرکت‌ها حمایت مالی می‌شوند، اما محصولاتی که حامیان مالی ارائه می‌دهند، به نظر می‌رسد بیشتر منابع مورد استفاده خود و کلا هستند نه مورد استفاده مشتریان آنها (مانند منابع نرم افزاری و اطلاعاتی)، بنابراین این روابط نگرانی‌های مشابهی با نگرانی‌های مربوط به انحرافات ممکن در ارائه‌های پزشکی ایجاد نمی‌کنند. گرچه آموزش مداوم حقوقی نمی‌تواند به عنوان یک مدل دقیق برای پزشکی شناخته شود اما می‌تواند گزینه‌های جایگزینی برای حمایت مالی از صنایع به عنوان بازیگر اصلی کمک‌های مالی برای آموزش مداوم پزشکی پیشنهاد دهد (مثل هزینه‌های ثبت‌نام بالاتر و یارانه دادن به کارفرمایان برای پوشش هزینه‌ها).

### حمایت های مالی صنعت در آموزش مداوم پزشکی معتبر

اطاعات پیمایش ACCME نشان می‌دهد که حمایت مالی صنعت از آموزش مداوم پزشکی معتبر در سال‌های ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۷ بیش از ۳۰۰٪ افزایش یافته است (ACCME, 2008a, جدول ۷).<sup>۱</sup> علاوه بر این، حاشیه سود آن بصورت قابل توجهی از ۵/۵٪ در سال ۱۹۹۸ به ۳۱٪ در سال ۲۰۰۶ افزایش یافته است (Steinbrook, 2008b). برای بسیاری از ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر، این ترکیب افزایش وابستگی به بودجه صنعتی و افزایش سودآوری، انگیزه‌هایی قوی برای جلوگیری از محدود کردن این بودجه درست کرده است.

سهام کمک‌های مالی صنعت (در درجه اول صنایع دارو، تجهیزات پزشکی و شرکت‌های زیست‌فناوری) با توجه به نوع ارائه‌دهنده آموزش مداوم پزشکی معتبر متفاوت

۱. یک تحلیلی که بصورت گسترده به آن استناد شده تخمین زده است که هر صد دلاری که صنعت در جلسات و رویدادهای پزشکان هزینه می‌کند به طور متوسط ۳٫۵۶ دلار سود عایدی دارد (استناد شده در [Walker 2001]؛ همچنین بنگرید به [CEJA و NAAMECC and Coalition 2008] و [for Healthcare Communication 2008]). تفسیر تحلیل مذکور نشان‌دهنده وزن نسبی فعالیت‌های معتبر در برابر فعالیت‌های اعتباربخشی نشده یا تمایز آموزش مداوم پزشکی معتبر از سایر جلسات مانند تبلیغات، نیست. با این وجود، بیانگر منطقی برای حمایت صنعت از طیف وسیعی از فعالیت‌های آموزشی است.

▼ جدول ۵-۳- درآمد کل و سهم هزینه‌ها و منابع حمایتی به عنوان درصدی از درآمد کل، براساس انواع ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر، ۲۰۰۷

نوع سازمان (تعداد آن)	درآمد کل (هزار دلار)	هزینه‌ها (%) از درآمد کل)	کل حمایت تجاری (% از درآمد کل)	درآمد تبلیغات و نمایشگاه‌ها (%) از درآمد کل)
غیر انتفاعی (سازمان‌های عضویت‌پذیر از پزشکان) (۲۷۰)	۸۸۷۱۸۱	۶۸	۲۱۵۳۸۸ (۲۴)	۲۱۷,۹۰۷ (۲۵)
شرکت‌های آموزشی/انتشاراتی [MECC] (۱۵۰)	۸۳۰۸۱۱	۷۴	۵۹۴۴۲۰ (۷۱)	۱۰,۸۳۱ (۱)
دانشکده‌های پزشکی (۱۲۳)	۴۲۷۶۶۸	۸۸	۲۴۵۷۹۰ (۵۷)	۲۳,۲۰۳ (۵)
بیمارستان/سیستم مراقبت از سلامت (۹۳)	۱۰۵۰۱۴	۹۵	۴۷۴۹۸ (۴۵)	۷,۴۰۷ (۷)
غیر انتفاعی (سایر) (۳۸)	۱۶۰۳۹۷	۷۹	۷۸۴۱۲ (۴۹)	۱۱,۸۵۲ (۷)
طبقه بندی نشده (۳۳)	۵۵۱۸۸	۷۹	۲۹۲۶۳ (۵۳)	۲,۴۲۳ (۴)
دولت یا ارتش (۱۵)	۶۹۴۵۲	۱۰۰	۲۵۵ (۰)	۳۷۶ (۰)
شرکت‌های بیمه / شرکت‌های مراقبت مدیریت شده (۱۴)	۳۴۸۹	۱۹۳	۳۱۸ (۹)	۳۵ (۱)

توجه: داده‌های پولی برای سال ۲۰۰۷ و در مقیاس هزار دلار است. داده‌های دسته‌بندی سوم درآمدها (سایر درآمدها) در اینجا آورده نشده است. همانطور که توسط ACCME دسته‌بندی شده است، سایر درآمدها شامل درآمد غیر از حمایت‌های تجاری، تبلیغات و درآمد نمایشگاه‌هاست. داده‌های ارائه‌دهندگانی که توسط جوامع پزشکی ایالتی اعتباربخشی شده‌اند وارد نشده است، اما داده‌های پیمایش ACCME نشان می‌دهد که منابع تجاری حدود ۲۵٪ درآمد آنها را تشکیل می‌دهند. منبع: ACCME, 2008a، جدول ۷.

است (جدول ۵-۳). کمک‌های مالی از صنعت، بیش از نیمی از درآمد کل دانشکده‌های پزشکی و تقریباً سه‌چهارم درآمد کل MECC را فراهم می‌کند. جوامع حرفه‌ای (مثل سازمان‌های عضویت‌پذیر از پزشکان) و همچنین MECC ها نسبت به هزینه‌های خود حاشیه درآمد قابل توجهی را نشان می‌دهند. گرچه جوامع حرفه‌ای نسبت به MECC ها و دانشکده‌های پزشکی برای برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر خود وابسته به کمک‌های مالی صنعت نیستند اما تقریباً به همان میزان از منابع تجاری (۲۴٪) و درآمد نمایشگاهی و تبلیغاتی (۲۵٪) استفاده می‌کنند. پیمایش ACCME درآمد نمایشگاهی و تبلیغاتی را به عنوان حمایت تجاری محاسبه نکرده است.

پیمایش SACME اطلاعات بیشتری در مورد اهمیت حمایت‌های مالی صنعت برای برنامه‌های دانشکده‌های پزشکی ارائه می‌دهد. در سال ۲۰۰۶، دانشکده‌های پزشکی معمولی (متوسط) برای حدود ۴۵ دوره آموزشی از صنعت حمایت مالی دریافت کرده‌اند که تقریباً ۷۰٪ از فعالیتهای آموزشی آن را تشکیل می‌دهد (SACME, 2007). حدود ۷٪ از دانشکده‌ها گزارش داده‌اند که اکثر دوره‌های آنها توسط یک منبع تجاری پشتیبانی

می‌شوند و متوسط تعداد این دوره‌ها در میان تمام پاسخ‌دهندگان دو بود. پاسخ‌دهندگان همچنین گزارش دادند که «اگر پشتیبانی تجاری ارائه نشود، دانشکده‌های معمولی ۱۱ دوره خود را دیگر برگزار نخواهند کرد، که شامل تعطیلی ۲۳٪ از دوره‌های دانشکده می‌شود» (ص. ۳).

از آنجایی که تقریباً سه چهارم درآمد MECC ها وابسته به صنعت می‌باشد، آنها با پیشنهاد برخی مبنی بر پایان دادن به حمایت مالی مستقیم تجاری (Fletcher, 2008)، یا با تصمیم شرکت‌های تجهیزات پزشکی برای تغییر حمایت خود به سمت مؤسسات علمی، همانطور که به تازگی یک شرکت این تصمیم را عملی کرده است (Loftus, 2008) ممکن است به شدت به چالش کشیده شوند. اگر مراکز دانشگاهی پزشکی با آنها قرارداد بسته و اداره و مدیریت برخی از برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی خود را به آنها بسپارند، آنها هنوز هم می‌توانند نقش آفرین باشند.

ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر ممکن است خواستار حمایت مالی صنایع برای برنامه‌هایشان باشند. برای مثال یک شرکت آموزش پزشکی در کادر ۵-۲ فرصت‌هایی را برای فراهم کردن کمک‌های آموزشی برای نشست بزرگ مشتری با حمایت مراکز پزشکی دانشگاهی شرح داده است. سایر سازمان‌ها فرصت حمایت از همه‌چیز از قبیل قهوه برای زمان استراحت، ضد عفونی‌کننده‌های دست و فلش درایو را فراهم می‌کنند.

صنایع علاوه بر حمایت از برنامه‌های سازمانی، از پزشکان بصورت فردی نیز حمایت می‌کنند. کمپل و همکارانش بر اساس یافته‌های پیمایشی در سال ۲۰۰۴ دریافتند که ۲۶٪ از پزشکان گزارش داده‌اند که صنایع کمک‌هزینه‌ای برای پذیرش شرکت آنها در جلسات آموزش مداوم پزشکی پرداخت کرده است و ۱۶٪ نیز پرداخت هزینه برای انجام خدمات سخنرانی را گزارش کرده‌اند (Campbell et al., 2007a).

به طور کلی، حمایت صنعت ممکن است مستقیم یا غیر مستقیم باشد. حمایت مالی مستقیم از سمت یک شرکت به سازمان ارائه‌کننده برنامه است. حمایت مالی غیر مستقیم می‌تواند به چندین روش رخ دهد. یک شرکت ممکن است بنیادی ایجاد نماید که بطور قابل ملاحظه‌ای ارائه حمایت مالی را اداره کرده یا ارائه‌کننده آموزش ممکن است بنیادی برای دریافت حمایت مالی تأسیس کند. چنین سازوکاری ممکن است هیچ‌گونه حفاظتی در برابر تأثیر شرکت بر محتوای آموزش مداوم پزشکی معتبر نداشته

باشد. در عوض، ممکن است شرکت‌ها وجوه خود را به یک واسطه، مانند اداره مرکزی آموزش مداوم پزشکی در یک مرکز آموزش سلامت اختصاص دهند. اینگونه سازوکارها با هدف انفکاک حمایت مالی از تصمیمات مربوط به محتوای دروس هستند. این انتقادات به استماع کمیته رسیده است که علی‌رغم الزامات ACCME برای بازبینی محتوای دوره‌ها توسط مدیران دوره‌های درسی برای جلوگیری از سوگیری، دریافت‌کنندگان حمایت‌های مالی صنایع ممکن است درک ضمنی داشته باشند که اگر دوره‌ها مباحثی را که مورد علاقه این شرکت‌هاست ارائه نکنند و از سخنرانانی که نظر مثبتی نسبت به محصولات شرکت مطلوب دارند استفاده نکنند، صنایع حمایت‌های مالی بیشتری در آینده ارائه نمی‌کنند.

### نگرانی‌ها در مورد حمایت‌های صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر

حمایت قابل توجهی که صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر می‌کنند، غیر مستقیم به پزشکانی کمک می‌کند که کمتر از چیزی که باید برای برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر هزینه پرداخت می‌کنند. همانطور که در بخش قبل نشان داده شد، حمایت صنعت باعث به سامان بودن شرایط مالی بسیاری از ارائه‌کنندگان آموزشی نیز می‌شود؛ به این علت که قسمت اصلی درآمد آنها برای ارائه آموزش مداوم پزشکی معتبر به آن وابسته است.

کمیته، پژوهش‌های نظام‌مند کمی در مورد سایر عواقب حمایت صنعت از آموزش‌های مداوم پزشکی پیدا کرد، مثلاً درباره امکان افزایش سوگیری در برنامه‌های فردی یا مجموع برنامه‌های آموزشی. مطالعه‌ای که قبل از تصویب اولین استانداردهای ACCME برای حمایت مالی تجاری منتشر شد، برنامه‌های مورد حمایت مالی شرکت‌های دارویی رقیب را مقایسه کرده و دریافت که این برنامه‌ها از تولیدات حامیان مالی خود طرفداری می‌کنند (Bowman, 1986). مطالعه اورلوسکی و واتسکا بر روی نوعی از فعالیت‌های آموزشی متمرکز شده است که توسط صنایع حمایت شده و انتقادات فراوانی را برانگیخته‌اند و اکنون نیز برای تحصیلات معتبر مجاز نیستند؛ یعنی برنامه آموزشی در استراحتگاه‌ها که تمام هزینه‌های شرکت‌کنندگان آن پرداخت شده و تنها زمان محدودی برای ارائه محتوای آموزشی اختصاص داده شده است. نویسندگان با استفاده از اطلاعات قبل و بعد

نسخه‌های واقعی شرکت‌کنندگان آن فعالیت دریافتند که «این روش ترویجی ماهرانه... با افزایش قابل توجهی در تجویز داروهای تبلیغ شده مؤسسه ارتباط داشته است» (Orlowski and Wateska, 1992, p.273). پژوهشگران همچنین دریافتند که پزشکان درگیر، معتقدند که این فعالیت‌ها بر شیوه درمانی آنها تأثیر نمی‌گذارد.

مطالعه دیگری نشان داد که دروس مراقبت‌های اولیه که توسط اساتید دانشگاهی اجرا می‌شوند، نسبت به نشست‌هایی که به طور مستقیم توسط صنایع حمایت می‌شوند، طیف وسیع‌تری از موضوعات را پوشش می‌دهند (Katz et al., 2002). به علاوه، ۹۱٪ از نشست‌های پشتیبانی شده توسط صنایع، توسط شرکتی حمایت شده‌اند که اخیراً تاییدیه FDA برای یک داروی مربوط با موضوع نشست را دریافت کرده است. نشست‌های حمایت شده توسط صنایع شامل موضوعاتی نبودند که در برنامه دانشگاهی مهم هستند، یعنی غربالگری پیشگیری، تشخیص‌های پوستی، سوءاستفاده از کودکان، الکلیسم و منابع فناوری در دسترس افراد بالینی. در آن مطالعه، دوره‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر مبتنی بر دانشگاه، از طریق MECC از چندین شرکت حمایت مالی دریافت می‌کردند. اعضای هیئت علمی محتوای دوره‌های خود را تعیین می‌کردند و MECC مدیریت بازاریابی و تدارکات را انجام می‌داد. در این دوره‌ها در طول زمان استراحت برای وعده‌های غذایی، نشست‌های تحت حمایت مالی صنایع ارائه می‌شدند.

متأسفانه بسیاری از اطلاعات مرتبط با آموزش مداوم پزشکی معتبر، مخصوصاً آنهایی که توسط ارائه‌دهندگان انتفاعی حاصل می‌شود، بر اساس داده‌های مناسبی نیست بلکه براساس تجارب شخصی با روابط مخفی با ارائه‌دهندگان یا استنباط‌های مبتنی بر وابستگی تقریباً کامل این ارائه‌دهندگان به شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و شرکت‌های زیست‌فناوری است. مقاله‌ای در سال ۲۰۰۸، که براساس تجربه شخصی است، توضیح می‌دهد که چگونه ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر می‌توانند برنامه‌ها را به سمتی ببرند که کمک‌های مالی از طرف شرکت‌ها برایشان محفوظ بماند (Gilbert, 2008). یک ارائه‌دهنده تجاری طرح کلی برنامه‌ای را انتخاب کرد که «پلتفرمی برای یکی از حامیان مالی مهیا می‌کرد» که بر روی داروی تحت پوشش این برنامه کار می‌کرد. ارائه‌دهنده همچنین کارگاه‌های غیررسمی را با متخصصانی سازماندهی می‌کرد که بر اساس طرفداری‌شان از پیام حمایت‌کننده استخدام شده بودند.

## کادر ۵-۲- مثالی از یک درخواست حمایت صنعتی (کمک‌های مالی آموزشی) برای یک برنامه بزرگ آموزش مداوم پزشکی معتبر

چند سطح حمایتی در ادامه ذکر شده است. لطفاً توجه داشته باشید که از هر میزان حمایت آموزشی قدردانی می‌شود. لطفاً برای جزئیات بیشتر با دفتر ما تماس بگیرید. ما تشکر می‌کنیم که حامیان ما نیاز [سازمان] برای حفظ اختیار و استقلال در تصمیم‌گیری راجع به قالب، محتوا و اساتید برنامه را درک می‌کنند.

حامی اساسی: مجموعاً ۱۹۵ هزار دلار

حامی بنیادی: مجموعاً ۱۳۵ هزار دلار

حامی رهبری: مجموعاً ۸۰ هزار دلار

### نشست‌های اقماری

◀ قابل انتخاب برای حامیان اساسی و بنیادی

◀ هزینه یک نشست صبحانه: ۱۵۰۰۰ دلار

◀ هزینه یک نشست ناهار: ۲۰۰۰۰ دلار

◀ هزینه یک نشست صبحانه: ۱۵۰۰۰ دلار

◀ هزینه یک نشست ناهار: ۲۰۰۰۰ دلار

◀ هزینه یک نشست صبحانه: ۱۵۰۰۰ دلار

هزینه نشست شامل موارد زیر است:

◀ فهرست کردن برنامه در وبسایت [جلسه]، پیوند کردن نشست اقماری مربوطه به سایت ثبت‌نام برخط ارائه‌دهنده.

◀ تهیه فهرست و زمان‌بندی برنامه‌های توزیع شده در جلسه به تمام شرکت‌کنندگان.

◀ ارسال یک ایمیل دعوت احترام‌آمیز برای ترویج نشست‌های اقماری به فهرست ایمیل‌های افرادی که ثبت‌نام قبلی کرده‌اند.

◀ یک‌بار استفاده مجدد از فهرست ایمیل‌های از پیش ثبت‌نام‌کنندگان برای ترویج نشست اقماری (با اعمال محدودیت‌ها).

◀ یک الحاقیه در کیف نوشتجات برای ترویج نشست‌های اقماری.

منبع: گزینش شده از Oncology Congress, 2008, 2009.

تاخار و همکارانش با استفاده از چک‌لیستی که برای ارزیابی سوگیری در برنامه‌های آموزشی تهیه کردند، نتیجه گرفتند که ۹ مورد از ۱۷ برنامه آموزش مداوم پزشکی که



مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند، دارای سوگیری بوده‌اند (مثل محدود کردن بحث به محصول اسپانسر و نادیده گرفتن سایر گزینه‌ها) (Takhar et al., 2007). همچنان کارهای بیشتری برای تأیید این ابزار و سایر ابزارهایی لازم است که برای ارزیابی سوگیری در ارائه‌ها به صورت گذشته‌نگر یا شناسایی ارائه‌های در معرض سوگیری در حین مرحله برنامه‌ریزی استفاده می‌شوند (برای مثال بنگرید به Barnes et al. 2007).

گزارش کارکنان کمیته امور مالی مجلس سنا در مورد استفاده از کمک‌های مالی آموزشی تولیدکنندگان دارویی اشاره داشت که گزارش‌های ACCME موارد متعددی از تأثیرات بی‌مورد شرکت‌ها را بر «برنامه‌هایی که باید آموزشی و مستقل باشند» مستند کرده است (Finance Committee, U.S. Senate, 2007, p. 2). برای مثال، طی سالهای ۲۰۰۵ و ۲۰۰۶، ۱۸ مورد از ۷۶ مورد ارائه‌دهندگان برنامه، حداقل یکی از استانداردهای ACCME مربوط به مستقل بودن را رعایت نکرده بودند و برخی از آنها تحت تأثیر نامناسب صنعت قرار گرفته بودند.

اطلاعات خاص‌تر در مورد اقدامات صنایع از دعاوی قضایی می‌آید. بطور مثال وزارت دادگستری ایالات متحده و همچنین وکلای دادگستری ایالاتی در بسیاری از موارد با شکایات سوت‌زنان<sup>۱</sup> علیه تعدادی از شرکت‌های داروسازی و تجهیزات پزشکی، آنها را محکوم کرده‌اند که اقدام به فعالیت‌های غیرقانونی مرتبط با آموزش، سخنرانی و نویسندگی می‌کنند. در برخی موارد، تمرکز دادرسی روی ارائه کمک‌های مالی آموزشی به عنوان انگیزه‌ای برای استفاده از محصولات شرکت بوده است که طبق قانون مدیکر می‌تواند غیرقانونی باشد. در سایر موارد، تمرکز بر روی تلاش صنایع در جهت سوگیری محتوای برنامه‌های آموزشی و ارائه‌ها بوده است، به ویژه به عنوان بخشی از تلاش‌ها برای افزایش مصرف بدون اندیسکاسیون دارو (مثلاً برای اهدافی که تاییدیه FDA ندارد)، که این مورد نیز غیرقانونی است.<sup>۲</sup>

کادر ۵-۳ شامل فهرستی از دعاوی خاتمه یافته است. اسناد داخلی شرکتی که در نتیجه اولین پرونده بررسی شده در کادر، بصورت عمومی منتشر شده است، بینشی نسبت به استفاده از سخنرانان (که شامل رؤسای بخش مغز و اعصاب می‌باشد)، تلکنفرانس‌های

1. whistleblower

۲. در سال ۱۹۹۷ FDA راهنمایی را در مورد ویژگی‌های فعالیت‌های آموزشی حمایت شده توسط صنعت ارائه داد که آنها را از فعالیت‌های تبلیغاتی که تحت مقررات برجسب‌گذاری و تبلیغات قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی است متمایز می‌کند (FDA, 1997). این راهنما بر نقش نظارت داوطلبانه، برای مثال از طریق اعتباربخشی، تأکید می‌کند؛ که این مسئله صراحتاً نشان می‌دهد که علاقه‌ای برای تنظیم‌گری قانونی این برنامه‌ها ندارد.

### کادر ۵-۳- مصالحه‌نامه‌های شامل فعالیت‌های آموزشی، سخنرانی و نویسندگی

در سال ۲۰۰۴، شرکت وارنر-لمبرت از طرف وزارت دادگستری ایالات متحده محکوم به پرداخت مبلغ ۴۳۰ میلیون دلار شد زیرا این شرکت استفاده بدون اندیکاسیون داروهای نورونتین را تبلیغ کرده که این کار در تعارض با قانون غذا، دارو و مواد آرایشی بود. «این طرح تبلیغاتی غیرقانونی و فریب‌آمیز، فرآیند کسب اطلاعات پزشکان را که آنها بر آن اساس تصمیمات درمانی خود را می‌گیرند فاسد کرد و در نتیجه بیماران را در معرض خطر قرار داد.» روش‌های مورد استفاده شامل پرداخت به پزشکان برای شرکت در «جلسات به اصطلاح مشورتی» بوده است که پزشکان برای صرف شام یا شرکت در کنفرانس‌های گران قیمت دستمزدی را دریافت کرده‌اند که در آن‌ها ارائه‌هایی درباره استفاده بدون اندیکاسیون داروی نورونتین انجام شده است... [و حمایت از] رویدادهایی با ادعای «آموزش پزشکی مستقل» درباره استفاده بدون اندیکاسیون داروی نورونتین همراه با موضوعات، سخنرانان، محتوا و شرکت‌کنندگان مورد نظر شرکت وارنر-لمبرت... حداقل در یک نمونه، زمانی که یک سخنران اظهارات نامطلوبی درباره داروی نورونتین بیان می‌داشت، شرکت وارنر-لمبرت با جای‌گذاری یک سری از مستمعین برای پرسش سؤالاتی که سوددهی دارو را برجسته می‌کرد تأثیرات نامطلوب این سخنرانی را خنثی کرد (DOJ, 2004).

شرکت ارفن مدیکال در سال ۲۰۰۷ با پرداخت ۲۰ میلیون دلار و امضای یک موافقت‌نامه صداقت شرکت برای فیصله اتهاماتش موافقت کرد؛ اتهام این بود که استفاده بدون اندیکاسیون داروی زایریم (سدیوم اُکسی‌بیت)<sup>۱</sup> را به طور غیرقانونی تبلیغ کرده بود. در میان سایر اتهامات، این شرکت متهم به ارائه «کمک‌های مالی آموزشی» عام به عنوان انگیزه‌ای برای استفاده بدون اندیکاسیون و پرداخت ده‌ها هزار دلار به پزشکان برای سخنرانی و ترویج استفاده بدون اندیکاسیون دارو است. یکی از این پزشکان نیز مجرم شناخته شد (DOJ, 2007b). توافقنامه صداقت شرکت، در کنار سایر اقدامات الزام می‌کند که این شرکت رویه‌هایی برای اطمینان از استقلال و غیرتبلیغاتی بودن آموزش مداوم پزشکی و فعالیت‌های آموزشی تحت حمایت خود اتخاذ کند (OIG, 2007).

در سال ۲۰۰۸ شرکت مرک در توافقنامه‌ای که در ایالت اورگان ثبت شد، موافقت کرد که ۵۸ میلیون دلار به ۳۰ ایالت پرداخت کند و به اقدامات فریبکارانه برای تبلیغ و ترویج داروی ویوکس (روفکوکسیب)<sup>۲</sup> پایان دهد. این قرارداد در کنار سایر فعالیت‌ها، شرکت را از استفاده از نویسندگان در سایه برای تهیه مقالات و استفاده از ارتباطات پنهان تبلیغاتی با سخنرانان در برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی مستقل منع کرد (Oregon DOJ, 2008a).

1. Xyrem (sodium oxybate)
2. Vioxx (rofecoxib)

«آموزشی» و کمک های مالی به شرکت های آموزش پزشکی (با روابط چندگانه با شرکت) برای اهداف بازاریابی آینده برای داروی نورونتین (گاباپنتین)<sup>۱</sup> فراهم می کند (Steinman et al., 2006؛ همچنین بنگرید به Landefeld and Steinman 2009). شروط مصالحه نامه های این پرونده الزاماتی را برای شرکت برای گزارش حمایت خود از آموزش مداوم پزشکی و روابط مالی با سخنرانان و شرکت کنندگان مشخص کرده است (OIG, 2004).<sup>۲</sup>

## واکنش به نگرانی ها در مورد آموزش مداوم پزشکی معتبر حمایت شده از طرف صنعت

### ◀ واکنش های سازمان های خصوصی

حمایت گسترده صنعت از آموزش مداوم پزشکی معتبر و مداخلات شرکت های تجاری در دهه ۱۹۸۰ به یک نگرانی شدید تبدیل شد و در سال ۱۹۸۷ به ایجاد دستورالعمل های ACCME در مورد حمایت تجاری و سپس در سال ۱۹۹۲ به استانداردهای ACCME منجر شد. این استانداردها به علت تأثیر کم بر تحدید اثر صنعت بر محتوای آموزش مداوم پزشکی معتبر مورد انتقاد واقع شده اند (برای مثال بنگرید به [2001, 2003] Relman؛ همچنین بنگرید به [2003] Krimsky، [2000] Ross et al. و [2007] Brody). در سال 2004، ACCME استانداردهای جدید و محدودکننده تری را منتشر کرد.

استانداردهای اعتباربخشی در حال حاضر الزام به افشای تعارض منافع توسط برنامه ریزان جلسات و هم چنین سخنرانان دارند. آنها همچنین الزام به بازنگری محتوای آموزشی برای حل معضل سوگیری و تعارض منافع توسط برخی روش ها دارند (مثل یافتن سخنران جایگزین یا شناسایی و حذف محتواهای دارای سوگیری یک ارائه). علاوه بر استانداردها، ACCME ابزارهایی (مثل تعاریف، سؤالات متداول و اسلاید ارائه ها) را جهت کمک به ارائه دهندگان آموزشی برای اجرای برنامه توسعه داده است. پیمایش SACME که در بالا ذکر شد، گزارش داد که اجرای استانداردهای

1. Neurontin (gabapentin)

۲. توافقنامه صداقت شرکت توسط فایزر امضا شد زیرا فایزر شرکت وارنر-لمبرت را که به نوبه خود شرکت مادر پارک-دیویس بود، خریداری کرده بود.

۲۰۰۴ برای ارائه‌دهندگان دانشگاهی سخت بوده است (SACME, 2007). تنها ۵٪ از پاسخ‌دهندگان، اجرای استانداردهای حل تعارض منافع را آسان ذکر کردند. کمی کمتر از نیمی از پاسخ‌دهندگان فکر می‌کردند که استانداردها کمی یا تا حدودی سوگیری را کاهش داده است.

در سال ۲۰۰۸، هیئت‌بورد ACCME بیانیه‌ای اتخاذ کرد که اشاره دارد که ارائه‌دهندگان خدمات آموزش مداوم پزشکی معتبر «نمی‌توانند در مورد محتوای فعالیت‌ها یا اینکه چه کسی این محتواها را ارائه دهد، چه بصورت مستقیم چه بصورت جزئی راهنمایی بپذیرند» (ACCME, 2008b, p. 3). این سازمان همچنین اعلام کرد که منابع بیشتری برای پیاده‌سازی و اجرای این سیاست‌ها اختصاص داده است که در نهایت منجر به افزایش پرداخت اعضاء خواهد شد (ACCME, 2008b). به علاوه، ACCME درخواستی صادر کرد برای ارسال نظرات روی طرح‌نامه پیشنهادی خود درباره حمایت تجاری، که شامل گزینه‌هایی برای حذف حمایت تجاری، ادامه وضعیت فعلی و توسعه یک پارادایم جدید بود (ACCME, 2008d). خلاصه اجرائی جلسه هیئت مدیره در نوامبر ۲۰۰۸ بیانگر آن بود که تجزیه و تحلیل نظرات دریافتی ادامه دارد و پیش از پایان سال ۲۰۰۹ خاتمه نمی‌یابد (ACCME, 2008c).

با وجود تغییر در استانداردهای ACCME، انتقادات مربوط به تأمین مالی و نفوذ صنعت ادامه دارد (برای مثال بنگرید به [Steinbrook 2005, 2008 b] و [Fletcher 2008]). منابع محدود ACCME برای پایش میزان تبعیت از استانداردها نیز نگران‌کننده است (از اوایل سال ۲۰۰۸، تقریباً یک دوجین کارمند برای این کار داشته است) (Kopelow, 2008). سایر مسائل مربوط به نظارت بر محتوای ارائه‌ها می‌شود. ارزیابی برنامه به برنامه و ارائه به ارائه برای یافتن سوگیری‌ها، فعالیتی پرهزینه و کاربر می‌باشد و ابزارهای ارزیابی نظام‌مند سوگیری، نیاز به توسعه و اعتبار بیشتری دارند. کمیته هیچ مطالعه‌ای برای توصیف یا ارزیابی اثربخشی، بار و پیامدهای منفی پایشی مجموع سوگیری‌ها و در مورد ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر یافت نکرد. الزامات ACCME برای پایش سوگیری ممکن است باعث ایجاد انگیزه‌ای برای پژوهش در این زمینه گردد.

برخی از منتقدان مسائل گسترده‌تری از ارزش‌ها، اهداف و ساختار سیستم فعلی آموزش مداوم پزشکی معتبر را زیر سؤال برده‌اند (برای مثال بنگرید به [Fletcher 2008]). برخی نیز پیشنهاد کرده‌اند که حمایت مستقیم صنعت برای آموزش مداوم پزشکی پایان

یابد (برای مثال بنگرید به [2006] Brennan et al.، [2006] Fugh-Berman and Batt، [2008] CEJA و [2008] Fletcher). در سال ۲۰۰۸، مجلس نمایندگان AMA به کمیته اخلاقی و قضایی خود پیشنهاد داد که پزشکان و سازمان‌ها برای تأمین آموزش حرفه‌ای پزشکی از کمک‌های مالی صنعتی استفاده نکنند (AMA, 2008c)، همچنین بنگرید به [2008] Relman). خلاصه‌ای از اجماع گردهمایی سال ۲۰۰۸ که در کلینیک مایو برگزار شد، نتیجه‌گیری کرد که آموزش مداوم پزشکی نیازمند «یک فرایند مدیریت استراتژیک است که بر صحت این مهم تمرکز دارد» و با «روش‌های شفاف، پاسخگو و متقاعدکننده به مسائلی از جمله تأثیر سود تجاری، تعارض منافع، سوگیری، منبع شواهد و کیفیت محصولات، فرآیند و ارائه آن‌ها می‌پردازد» (Kane, 2008, p. 8). همچنین بر ضرورت پژوهش (و تخصیص بودجه برای پژوهش) برای هدایت اصلاحات تأکید دارد.

در سال 2008 AAMC در گزارشی درباره حمایت‌های مالی صنعت از آموزش پزشکی، به مراکز دانشگاهی پزشکی پیشنهاد کرد که اقدام به ایجاد رویه‌های بازرسی برای ارزیابی رعایت استانداردهای ACCME کنند. این گزارش نشان داد که با توجه به «وابستگی سنگین مراکز دانشگاهی پزشکی به کمک‌های مالی صنایع» برای آموزش مداوم پزشکی، ضروری بود که خود را با استانداردهای «تکامل‌یابنده» ACCME انطباق دهند و اقدامات دیگری برای اطمینان از استقلال برنامه‌های خود انجام دهند (AAMC, 2008c, p. 19). این گزارش همچنین پیشنهاد کرد که مراکز دانشگاهی پزشکی یک دفتر مرکزی ایجاد کنند که از طریق آن تمامی درخواست‌های حمایت صنعتی و دریافت کمک‌های مالی برای آموزش مداوم پزشکی به صورت هماهنگ و تحت نظارت باشد. به علاوه پیشنهاد کرد که مؤسسات باید اعضای هیئت علمی، دانشجویان، دستیاران تخصصی و فوق تخصصی را از شرکت در رویدادهای صنعتی اعتباربخشی نشده توسط ACCME که نام آموزش مداوم پزشکی بر آنها گذاشته می‌شود منع کنند. همچنین، اگر مراکز پزشکی به اعضای هیئت علمی اجازه شرکت در برنامه‌های تحت حمایت صنایع و تحت نظارت FDA می‌دهند، آنها باید استانداردهای مناسبی برای شرکت اعضای هیئت علمی تعیین کنند.

در کدهای رفتاری بازبینی شده PhRMA، مقرراتی درباره حمایت صنعت از برنامه‌های آموزش مداوم اضافه شده است. با توجه به قوانین سهم‌خواری فدرال، به شرکت‌ها پیشنهاد می‌کند که تصمیم‌گیری در مورد کمک‌های تحصیلی را از واحدهای فروش و بازاریابی

جدا نمایند و «معیارهایی عینی برای تصمیم‌گیری درباره اعطای کمک مالی به CME ایجاد کنند تا اطمینان یابند که این حمایت‌های مالی، الزامی برای تجویز یا پیشنهاد یک دارو یا درمان خاص به وجود نمی‌آورد» (PhRMA, 2008). برای فعالیتهای آموزشی اعتباربخشی نشده، این کدها اظهار می‌کنند که سازمان‌دهندگان فعالیت‌ها باید محتوای آن، اساتید، منابع و جزئیات مشابه را کنترل نمایند. همانطور که قبلاً اشاره شد، یک شرکت دارویی اعلام کرد که دیگر برنامه‌های آموزشی ارائه شده توسط MECC ها را تأمین مالی نمی‌کند.

اکثر سیاست‌های دانشکده‌های پزشکی که توسط کمیته بررسی شده است، در حال حاضر نیز اعلام می‌کنند که برنامه‌های آنها باید با استانداردهای حمایت تجاری ACCME مطابقت داشته باشند. برخی محدودیتهای بیشتری را ایجاد کرده‌اند. در سال ۲۰۰۷ مرکز سرطان مموریال اسلون-کترینگ برگزاری یک دوره آزمایشی ۶ ماهه را اعلام کرد که طی آن از کمک‌های مالی صنعت برای تأمین هزینه‌های برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی استفاده نخواهد کرد (صنایع حدود ۲۵٪ از کل بودجه آموزش مداوم پزشکی آن مؤسسه را تأمین می‌کردند). آنها برای کاهش هزینه‌ها، برنامه‌های خارج از محوطه را به برنامه‌های داخلی انتقال دادند، نهارهای رایگان را حذف کردند، تبلیغات را کاهش دادند، و کمتر از سخنرانان خارجی استفاده کردند. گرچه هزینه ثبت‌نام شرکت‌کنندگان خارجی، ۱۰ الی ۲۰٪ افزایش یافت و تعداد حضار برنامه ثابت باقی ماند (Kovaleski, 2008). ممنوعیت گرفتن کمک مالی از صنعت در حال حاضر دائمی است. حداقل یکی دیگر از مؤسسات نیز اعلام کرده است که بخصوص برای دوره‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر در داخل یا خارج محوطه دانشگاه دیگر از کمک‌های مالی مستقیم صنعت و همچنین پرداخت‌های طرف‌های ثالثی که خود حمایت تجاری دریافت کرده‌اند استفاده نخواهد کرد (Stanford University School of Medicine, 2008). با این حال، حمایت صنایع اگر که برای یک موضوع خاص، دوره یا برنامه مشخص نباشد، بلکه برای استفاده در زمینه‌ای گسترده و از طریق دفتر مرکزی دانشگاه برای آموزش مداوم پزشکی باشد، مجاز است.

## ◀ واکنش‌های آژانس‌های عمومی

همانطور که توضیح داده شد، وزارت دادگستری ایالات متحده و وکلای ایالتی تعدادی از شرکت‌ها را به اقدامات غیرقانونی مربوط به کمک‌های مالی برنامه‌های آموزشی، از جمله در برخی برنامه‌های معتبر، متهم کرده‌اند. به علاوه، دفتر بازرس کل (OIG) وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده، در سال ۲۰۰۳ در دستورالعمل انطباق برای تولیدکنندگان دارویی، اهدای کمک‌های مالی آموزشی را به عنوان فعالیتی تعریف کرد که یک شرکت را در معرض خطر زیاد برای نقض قوانین مالی فدرال و قوانین و مقررات خاص FDA قرار می‌دهد (OIG, 2003). این دستورالعمل‌های انطباق به تولیدکنندگان پیشنهاد می‌کند تا فعالیت‌های اعطای کمک‌های مالی خود را از فعالیت‌های مربوط به فروش و بازاریابی جدا کنند تا «به حصول اطمینان از اینکه اعطای کمک‌های مالی به طور نامناسبی تحت تأثیر انگیزه‌های فروش یا بازاریابی قرار نگرفته و اهداف آموزشی این کمک‌ها قانونی بوده، کمک کند» (ص. ۲۱). سایر فعالیت‌هایی که دارای پتانسیل بالایی برای تقلب و سوء استفاده هستند شامل ارائه هدیه، سرگرمی و ترتیباتی برای جبران خدمات شخصی می‌باشد. دستورالعمل OIG همچنین پیشنهاد می‌کند (صص. ۲۰-۲۱) که تولیدکنندگان

- ۱- عملکرد اعطای کمک‌های مالی را از عملکرد فروش و بازاریابی جدا نمایند؛
- ۲- معیارهای عینی برای اعطای حمایت‌های مالی را گونه‌ای تعیین کنند که بر اساس حجم یا ارزش خریدهای دریافت‌کننده حمایت نباشد؛
- ۳- معیارهای عینی برای اعطای حمایت‌های مالی را گونه‌ای تعیین کنند که از اعتبار و حسن نیت فعالیت‌های حمایت‌شده اطمینان حاصل کنند؛ و
- ۴- از کنترل سخنرانان یا محتوای فعالیت‌های آموزشی که از طریق کمک‌های مالی تأمین می‌شود، خودداری کنند.

گزارش کارکنان کمیته امور مالی مجلس سنا در سال ۲۰۰۷ که در بالا ذکر شد، نتیجه گرفت که اکثر شرکت‌های بزرگ دارویی، سیاست‌ها و رویه‌های مکتوبی برای کمک‌های مالی آموزشی و تحدید نمایندگان فروش از ارائه درخواست یا وعده کمک‌های مالی تهیه کرده و سازوکار متمرکزی برای مدیریت کمک‌های مالی ایجاد کرده‌اند.

## نویسندگان در سایه، سخنرانان و استقلال انتشارات و ارائه‌ها

نگرانی در مورد منتشرات نویسندگان در سایه، مشارکت در هیئت سخنرانان و سایر کارهای کنترل شده توسط صنعت

دو مشخصه صحت فعالیت دانشگاهی، استقلال فکری و مسئولیت‌پذیری فرد می‌باشد. برخی شیوه‌های آموزشی اعضای هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی یک کوریکولوم پنهانی ایجاد می‌کند که به ارزش‌های حرفه‌ای مورد تأیید کوریکولوم رسمی صدمه می‌زند. بطور مثال، قبول اعتبار نویسندگی مقاله‌ای که توسط مؤلفی نوشته شده است که از صنعت دستمزد گرفته و در مقاله از وی قدردانی نشده یا به اندازه کافی قدردانی نشده است. (قدردانی کافی، به معنای مشخص کردن نقش این نویسندگان است، مثلاً به عنوان تهیه‌کننده پیش‌نویس اولیه، و همچنین مشخص کردن نقش سایر نویسندگان.) مثال دیگر در مورد شرکت در هیئت سخنرانان صنعتی یا دیگر قراردادهای طولانی مدت سخنرانی با یک شرکت می‌باشد، بدون در نظر گرفتن اینکه چگونه این ارتباط برچسب زده می‌شود. یکی از نگرانی‌ها، پرداخت مداوم و در حال افزایش شرکت‌ها برای ارائه‌ها است (و سفر به مکان‌های جذاب) که خطر تأثیر بی‌مورد را ایجاد می‌کند. نگرانی دوم که اغلب با برچسب هیئت سخنرانان مرتبط است این است که شرکت‌ها کنترل اساسی بر محتوای ارائه‌ها اعمال می‌کنند. تأثیر صنعت در این قراردادها ممکن است به طور مستقیم باشد (مثل وقتی که اکثر یک بحث و اسلایدها به طور کامل یا به اندازه زیادی توسط فرد دیگری آماده می‌شوند یا زمانی که به سخنرانان دستور داده‌اند که پاسخ‌های آماده شده توسط شرکت را به سؤالات ارائه دهند و از ذکر فواید محصولات رقابتی دوری کنند). تأثیر نیز ممکن است کمتر مستقیم باشد (مثل زمانی که یک پزشک آموزش دیده و حمایت‌شده توسط شرکت، صحبت‌ها را متناسب با اهداف شرکت تغییر می‌دهد) (برای مثال بنگرید به Elliott [2006] و Carlat [2007]). کمیته متوجه شده است که شرکت‌ها به دلایل مختلف به برخی اشتباهات در ارائه‌ها علاقه‌مند هستند، از جمله اشتباه در مطابقت با الزامات ممنوعیت‌های FDA برای ترویج استفاده از دارو در درمان بیماری‌هایی که توسط FDA تأیید نشده است.

به نظر می‌رسد خدمت در دفاتر سخنرانان در پزشکی بالینی رایج است.



پیمایشی در سال ۲۰۰۶ درباره روابط دانشگاه-صنعت نشان داد که ۲۱٪ از اساتید بخش‌های بالینی اعلام کرده‌اند که در هیئت سخنرانان شاغل هستند (در حالی که تنها ۲٪ از اساتید غیربالینی اعلام کردند که در هیئت سخنرانان می‌باشند) (Campbell et al., 2007b). همانطور که قبلاً گزارش شد، پیمایشی دیگر که محدود به دانشگاهیان نبود و سؤالات مشخص کمتری را مطرح کرد، دریافت که ۱۶٪ از پزشکان در خدمت یک هیئت سخنرانان یا به عنوان یک سخنرانی بودند که می‌توانست تنها در یک ارائه دخیل باشد (Campbell et al., 2007a). همچنین ACGME ابراز نگرانی کرده است که «نوع جدیدی از فعالیت‌های تبلیغاتی بروز پیدا کرده که در آن دستیاران و حتی دانشجویان پزشکی اسلایدها، مواد سخنرانی و حق امتیاز را دریافت می‌کنند و متعاقباً به عنوان «کارشناس» عمل کرده و اطلاعات بسته‌بندی‌شده‌ای را در رویدادهای آموزشی مداوم پزشکی ارائه می‌دهند» (ACGME, 2002, p. 3).

تأثیر شناخته نشده صنعت بر انتشارات نیز رایج است. در یک مطالعه ۱۳٪ از مقالات در مجلات اصلی زیست‌پزشکی دارای نویسنده سایه بودند، یعنی افرادی که معیارهای نویسندگی را داشتند اما به عنوان نویسنده ذکر نشده بودند (Flanagin et al., 1998). نام هیچکدام از این نویسندگان سایه حتی در بخش قدردانی مقاله نیز وجود نداشته است. مرور اسنادی که در جریان دادرسی علیه یک شرکت بزرگ دارویی بدست آمد، نشان می‌داد که نسخه‌های بازرینی شده اغلب توسط نویسندگان برای شرکت‌های چاپ و نشر پزشکی تهیه شده است، اما تألیف مقاله «متعاقباً به پژوهشگران با وابستگی دانشگاهی که اغلب حمایت مالی صنعت را فاش نکرده‌اند نسبت داده شده است» (Ross et al., 2008, p. 1800). یک واقعه نشان داد که این نویسندگان سایه تنها ممکن است به صورت تصادفی کشف شوند.

یک پزشک دانشگاهی گزارش داد که یک MECC پیش‌نویس یک مقاله مروری انجام شده توسط یک شرکت دارویی را ارسال کرده و از وی دعوت کرده است که «نویسنده» آن بشود. او رد کرد، اما بعداً از طرف یک مجله از وی درخواست شد تا مقاله مشابهی را اما این بار با نویسنده دیگری داوری کند (Fugh-Berman, 2005؛ بنگرید به Eaton [2005]). تحلیل اشتاینمن و همکاران از اسناد به دست آمده از دادخواهی مذکور نشان‌دهنده طرحی و نقشه‌ای بود برای استخدام نویسندگان دانشگاهی برای مجموعه‌ای

از مقالات دارای نویسنده در سایه که توسط یک شرکت آموزش پزشکی انجام شده بودند (Steinman et al., 2006). کادر ۵-۳ شامل نمونه‌هایی از مصالحه‌نامه‌های شرکت‌ها با وزارت دادگستری درباره قراردادهای نویسندگی و سخنرانی است.

نگرانی دیگر درباره روابط صنعت، این است که نویسندگان مقالات پژوهشی ممکن است دسترسی کاملی به داده‌های یک مطالعه حمایت شده توسط صنعت نداشته باشند. این موضوع در فصل ۴ بحث شده است.

در زمینه آموزش پزشکی، مسئله این نیست که همکاری نویسندگان حرفه‌ای و سایرین ممکن است منتشرات را بهبود بخشد یا به پژوهشگران مشغول کمک کند تا نتایج مهم و عینی ارائه شده را چاپ کنند؛ هر چند هر دو مورد ممکن است انجام شود. مسئله این است که آیا همکاری پنهانی است، آیا قصد دارد به جای اطلاعات معتبر منافع شرکت را ارتقاء دهد، و اینکه آیا اعتبار مقاله برای نویسنده‌ای لحاظ می‌شود که کار را که انجام نداده است و در نتیجه مبدأ پیدایش مقاله را اشتباه نشان می‌دهد؟ چنین ترتیباتی (که در اصل هدیه هستند) پیام غلطی درباره ارزش استقلال فکری، اخلاق حرفه‌ای، مسئولیت‌پذیری و پزشکی مبتنی بر شواهد ارسال می‌کنند. در زمینه پژوهش نیز بی‌طرفی گزارش‌های پژوهشی که سایر پژوهشگران و همچنین پزشکان و توسعه‌دهندگان راهنماهای بالینی به آن‌ها متکی هستند را زیر سؤال می‌برند.

### واکنش به نگرانی‌های درباره استقلال و پاسخگویی در تألیف و سخنرانی

دبیران مجلات پزشکی (از جمله کمیته بین‌المللی دبیران مجله پزشکی و انجمن جهانی مجلات پزشکی) اقداماتی را برای از بین بردن نویسندگان سایه انجام داده‌اند (برای مثال بنگرید به Rennie et al. [1997]، Davidoff et al. [2001]، ICMJE [2008] و WAME [2008]). همانطور که کمیته بین‌المللی ویراستاران مجلات پزشکی اعلام کرده است، «افرادی که به عنوان نویسندگان تعیین شده‌اند باید واجد شرایط باشند و تمامی کسانی که واجد شرایط هستند باید ذکر شوند» (ICMJE, 2008, p. 3)؛ همچنین بنگرید به Ross et al. [2008]. هدف سیاست‌های تألیف، حذف اقدامات غیراخلاقی است و به طور کلی عدم ایجاد مانع بر سر همکاری‌های قانونی و با قدردانی مناسب برای نویسندگی است (برای مثال بنگرید به Lagnado [2002] و Woolley et al. [2006]).

همانطور که در فصل ۳ توضیح داده شده است، یک مجله پس از اینکه نتیجه گرفت سؤالاتی برای شناسایی نویسندگان سایه یا سوابق تجاری مورد نیاز است، فرم افشای تعارض منافع خود را اصلاح کرد تا شامل سؤالاتی برای تشخیص حامیان مالی تجاری و نویسندگان ذکر نشده باشد (AFMI, 2008). همین انجمن حرفه‌ای در فرم افشای برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی، چندین سؤال درباره ارتباط با هیئت سخنرانان (برای مثال اینکه آیا فرد به طور مستقل کار می‌کند یا به عنوان نماینده) و همچنین پرسش‌هایی در مورد دریافت پیشنهاد همکاری برای تهیه مقاله از طرف نهادهای تجاری، در خود جای داده است (AAFP, 2006b).

AAMC در گزارش سال ۲۰۰۸ خود در زمینه آموزش پزشکی پیشنهاد کرد که «مراکز پزشکی دانشگاهی نباید به پزشکان، کارآموزان و دانشجویان اجازه دهند که برای هر گروهی چه صنعتی و چه غیره، در ارائه‌های حرفه‌ای از هر نوع، چه شفاهی یا نوشتاری نویسند در سایه باشند» (AAMC, 2008c, p. 22). همچنین اشاره می‌کند که همکاری با کارکنان صنعت یا نویسندگان پزشکی که به طور مناسبی از آنها یاد یا قدردانی شود عنوان نویسندگی در سایه ندارد. این گزارش همچنین پیشنهاد می‌کند که از مشارکت در دفاتر سخنرانان حمایت شده از سوی صنعت پرهیز شود.

سیاست‌های چندین دانشکده پزشکی که توسط کمیته مورد بررسی قرار گرفت، به دفتر سخنرانان اشاره کرده است. برای مثال، دانشگاه ماساچوست دفاتر سخنرانان را به عنوان «بسته الحاقی فرایند بازاریابی» می‌بیند و مشارکت اعضای هیأت علمی را در آنها ممنوع می‌کند. کلینیک مایو مدتهاست که اعضای هیأت علمی را از سخنرانی در مورد صنعت ممنوع کرده است و سیاست فعلی آن، مشارکت در هیئت سخنرانان شرکت‌های تجاری را ممنوع می‌کند، زیرا این ارتباط ممکن است بر وجود تأییدیه کلینیک مایو دلالت داشته باشد (ارتباط با کارکنان، ماریان هاگما، رئیس دفتر بررسی تعارض منافع کلینیک مایو، ۱۹ سپتامبر ۲۰۰۸). اعضای هیأت علمی دانشگاه لوئیسویل در سال ۲۰۰۸ «به شدت» از خدمت به عنوان سخنران مستخدم فروشندگان منع شده‌اند (Louisville, 2008, p. 4). سیاستی که اخیراً توسط دانشکده پزشکی دانشگاه جان هاپکینز تصویب شده است، بیان می‌دارد که اعضای هیئت علمی «نباید در فعالیت‌هایی با هر یک از ویژگی‌های زیر حضور داشته باشند... شرکتی دارای حقی قراردادی برای

دیکنه کردن محتوای سخنرانی به اعضای هیأت علمی داشته باشد؛ شرکتی (نه هیئت علمی) مجموعه اسلایدها (یا سایر ابزارهای ارائه) را آماده کرده و حق تأیید نهایی همه مطالب و ویرایش‌ها را داشته باشد؛ هیئت علمی از شرکتی دستمزد دریافت کند تا به عنوان کارمند یا سخنگوی شرکت برای ارائه محتویات آماده شده توسط شرکت یا تبلیغ محصولات شرکت عمل کند؛ و/یا شرکتی تبلیغات رویداد را در کنترل داشته باشد» (Johns Hopkins University School of Medicine, 2009, p. 7). این سیاست یادآور می‌شود که برخی از این فعالیت‌ها در قالب هیئت سخنرانان رخ می‌دهد، اما این شرایط یک فعالیت است که تعیین می‌کند که مجاز است یا خیر.

علاوه بر این، چند دانشکده پزشکی (از جمله دانشگاه کالیفرنیا در سانفرانسیسکو، دانشگاه لوئیسویل و دانشگاه کلرادو) نویسنده در سایه (با همین عبارت) بودن را ممنوع کرده‌اند. چندین دانشکده پزشکی دیگر (به عنوان مثال دانشگاه استنفورد، دانشگاه میسوری، دانشگاه اموری و دانشگاه روچستر) برای پوشش بحث نویسنده در سایه، کارکنان دانشکده‌های پزشکی را از انتشار مقاله‌ای به نام خود که به طور کامل یا بصورت قابل توجهی توسط کارکنان صنعت نوشته شده باشد، ممنوع کردند.

استانداردهای ACCME برای حمایت تجاری الزام می‌کند که سخنرانان روابط مالی مرتبط را اظهار کنند. آنها هیچ دست‌ورالعمل یا استناد صریحی درباره مناسب بودن همکاری تجاری در آماده‌سازی سخنرانی‌ها ندارند.

در سال ۲۰۰۸، کدهای رفتاری تعامل با حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت PhRMA ذکر کرد که شرکت‌ها و سخنرانان باید تفاوت بین آموزش مداوم پزشکی (معتبر) و برنامه‌های سخنرانی پشتیبانی شده توسط شرکت‌ها را درک کنند (PhRMA, 2008). در ثانی، «آموزش سخنران یک فعالیت ضروری است زیرا FDA شرکت‌ها را در قبال ارائه‌های سخنرانان خود مسئول می‌داند» (ص. ۹). این گزاره به ممنوعیت FDA استناد می‌کند درباره تبلیغ شرکت برای استفاده از دارو در درمان بیماری‌هایی که توسط FDA تایید نشده است (FDA, 1997). کدهای PhRMA مشخص می‌کنند که سیاست‌های شرکت باید سقفی برای کل مبلغ سالانه‌ای مشخص کنند که برای یک سخنران پرداخت می‌کنند و «تعداد مناسب همکاری در طول زمان را برای هر سخنران در نظر بگیرند» (ص. ۱۰).

## پیشنهادات

### دانشکده‌های پزشکی و برنامه‌های دستیاری

#### ◀ سیاست‌های ارتباط با صنعت

این فصل مباحثی پیرامون روابط گسترده بین صنعت و مؤسسات پزشکی، اساتید، دانشجویان، افزایش نگرانی‌ها درباره تأثیرات مخرب این روابط بر مأموریت‌های آموزشی بنیادین مراکز دانشگاهی پزشکی و نبود منفعت برای چنین روابطی، مانند همکاری‌های دانشگاه-صنعت در پژوهش‌های پزشکی را مستند کرده است. این فصل به پژوهشی که نشان می‌دهد حتی هدایای کوچک نیز می‌توانند تأثیرگذار باشند استناد کرده است و پیشنهادات سازمان‌هایی مانند AAMC و PhRMA را بررسی کرده است. کمیته نتیجه گرفت که زمان آن فرا رسیده است که دانشکده‌های پزشکی به تعدادی از روابط و اقداماتی پایان دهند که برای مدت مدیدی مقبول بوده اما تعارض منافع را ایجاد کرده و صحت مأموریت‌های آنها و شهرت و اعتبار آنها را تهدید می‌کند و اعتماد عمومی را به مخاطره می‌اندازد. خطرات قابل توجه هستند و مزایای معنی‌داری جبران‌کننده آن‌ها نیستند.

#### ◀ پیشنهاد ۵-۱: همه اعضای هیئت علمی، دانشجویان، دستیاران تخصصی

و فوق تخصصی و همه محیط‌های آموزشی مرتبط، مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی باید سیاست‌هایی را تصویب و اجرا کنند که این موارد را ممنوع می‌کند:

- ۱- پذیرش ارقام ارزشمند از شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری، مگر در شرایط خاص؛
- ۲- ارائه سخنرانی‌های آموزشی یا منتشراتی علمی که محتوای آن توسط صنعت کنترل شده یا بخش قابل توجهی از آن توسط افرادی نوشته شده است که به عنوان نویسنده مشخص نشده یا به درستی از وی قدردانی نشده است؛
- ۳- همکاری‌های مشورتی که مبتنی بر قرارداد مکتوب برای خدمات تخصصی با ارزش منصفانه بازار نیست؛
- ۴- دسترسی نمایندگان فروش دارو و تجهیزات پزشکی، به استثنای مواردی که مطابق

سیاست‌های مؤسسه و در شرایط خاص برای آموزش، ایمنی بیمار یا ارزیابی تجهیزات پزشکی با دعوت دانشگاه صورت گرفته است؛ و

۵- استفاده از نمونه‌های دارویی به استثنای شرایط خاص برای بیمارانی که دسترسی مالی به داروها ندارند.

اساتید و دانشجویان مراکز دانشگاهی پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی باید تا زمانی که مؤسسات آنها این پیشنهادات را تصویب کنند، به صورت داوطلبانه این موارد را به عنوان استاندارد رفتار خود به کار گیرند.

این پیشنهاد چندین هدف دارد که بیشتر آنها بر روابط تبلیغاتی متمرکزند. یک هدف، پذیرش اقلام ارزشمند (از جمله هدایا و وعده‌های غذایی کوچک) توسط اساتید یا کارآموزان از صنعت به جز در شرایط خاص است. این شرایط، که باید در سیاست‌های مؤسسه تعریف شود، عبارتند از: (۱) پرداخت متناسب برای خدمات قانونی (مانند قراردادهای کمک‌های مالی و امور مشاوره)؛ (۲) کمک‌های خیریه، که باید به مؤسسه اعطا شود؛ و (۳) به اشتراک‌گذاری مواد پژوهش یا داده‌ها. تحت توافق‌نامه‌های انتقال مناسب، به اشتراک‌گذاری مواد یا داده‌های پژوهش تشویق می‌شود، زیرا این امر باعث پیشرفت پژوهش‌های پزشکی می‌گردد. این پیشنهاد نه تنها هدایای فیزیکی مانند خودکارها، دفترچه‌های یادداشت و اغذیه را شامل می‌شود، بلکه همچنین مزایایی مانند دستمزد بابت سخنرانی که به عنوان پاداش یا انگیزاننده در نظر گرفته می‌شوند را نیز شامل می‌گردد. ترتیبات مشورتی و نمونه‌های دارویی در ادامه شرح داده شده‌اند.

هدف دوم این پیشنهاد مربوط به درگیر شدن اعضای هیئت علمی یا کارآموزان در سخنرانی‌ها یا منتشراتی است که در آنها اخلاقاً نتوانند مدعی اعتبار یا استقلال فکری لازم باشند. هرچند هیچ پزشک یا پژوهشگری نباید مسئولیت مقاله دانشگاهی یک نویسنده در سایه را بپذیرد (به بحث پیشین این فصل بنگرید)، ناکامی در اجرای این استاندارد، مخصوصاً برای اعضای هیئت علمی که دارای التزام خاصی برای نشان دادن استقلال فکری هستند و به عنوان الگو باید رفتار کنند، بسیار ضربه‌زننده خواهد بود. به دلایل مشابه، اعضای هیئت علمی نباید در هیئت سخنرانان و فعالیت‌های تبلیغاتی مشابهی شرکت کنند که باید محتوای تحت کنترل مستقیم صنعت را ارائه دهند یا به نحوی اظهار نظر کنند که در آینده بتوانند دستمزدهای سخنرانی و سود بیشتری کسب

کنند. اگر نهادها در اجرای این ممنوعیت‌ها شکست بخورند، باز هم پذیرش نویسندگی مقالات دارای نویسنده در سایه یا سخنرانی‌های کنترل شده توسط صنعت به مثابه هدیه‌ای خواهد بود که باید برای مؤسسه افشا گردد، حتی اگر سیاست‌های مؤسسه این ترتیبات را صراحتاً به عنوان هدیه ذکر نکرده باشد.

هدف سوم این پیشنهاد، ترتیبات مشورتی است. اساتید باید تنها در ترتیبات مشورتی واجد شرایطی مشغول شوند که به تخصص آنها نیازمند است و مبتنی بر قراردادهای مکتوبی با وظایف خاص است و بر اساس ارزش منصفانه بازار به آنها پرداخت می‌شود. به عنوان بخشی از سیاست‌های مدیریت تعارض منافع، نظارت دانشگاه روی قراردادهای مشورتی اعضای هیئت علمی امری احتیاطی و مطلوب است.

هدف چهارم این پیشنهاد، در مورد دسترسی نمایندگان فروش شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی یا زیست‌فناوری به محیط آموزشی است. آموزش بالینی باید توسط هیئت علمی انجام شود نه توسط عوامل بازاریابی. محدودیت‌های پیشنهاد شده در مورد دسترسی محیطی نباید از همکاری پژوهشی مناسب و کارآمد بین صنعت و پژوهشگران دانشگاهی جلوگیری کند. همکاری‌ها می‌تواند علاوه بر ارتقاء پیشرفت علمی و توسعه محصولات مفید، مزایای آموزشی برای دانشجویان پزشکی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی و پسادکترایی داشته باشد که می‌خواهند در پروژه‌های پژوهشی قانونی با حمایت صنعت و تحت نظارت مناسب شرکت کنند.

همانطور که قبلاً توضیح داده شد، پیشنهادات AAMC و سیاست‌های برخی دانشکده‌های پزشکی محدودیت‌های سختگیرانه‌ای برای دسترسی نمایندگان فروش دارویی تعیین می‌کنند، اما محدودیت‌های دسترسی کمتری را برای نمایندگان شرکت‌های تجهیزات پزشکی قرار می‌دهند. پیشنهادات و سیاست‌ها منعکس‌کننده این ارزیابی است که دسترسی نمایندگان شرکت‌های تجهیزات پزشکی، در صورتی که به درستی مدیریت شود و محدودیت مناسبی داشته باشد، می‌تواند به ایمنی بیمار کمک کند. با این حال انتظار می‌رود که اعضای هیئت علمی به جای تکیه به نمایندگان شرکت‌ها، خود به سرعت نحوه استفاده از دستگاه‌های پیچیده جدید، از جمله تکنیک‌های مربوط به جراحی را یاد گرفته و پس از آن به دستیاران تخصصی و فوق تخصصی آموزش داده و نظارت کنند. در این شرایط دسترسی شرکت‌ها تنها زمانی ضروری است که مؤسسه یک دستگاه پیچیده

جدید خریداری کرده باشد. دسترسی نمایندگان فروش دستگاه قبل از خرید دستگاه، با هدف ارزیابی تجهیزات می تواند رخ دهد.

هدف پنجم این پیشنهاد که شامل نمونه‌های دارویی است، مسائل دشواری را مطرح می‌کند. مراقبت از بیمارانی که نمی‌توانند داروهای مورد نیاز خود را بخرند، برای پزشکی که سعی در برآوردن تعهدات حرفه‌ای خویش برای ارائه بهترین خدمات به بیمار دارند، ناامیدکننده است. با وجود کمک‌های مدیکید و مدیکر، سایر برنامه‌های عمومی و ابتکارات شرکت‌های دارویی برای دسترسی بیماران، بسیاری از بیماران واجد شرایط دریافت چنین کمک‌های مالی نیستند و پس از استفاده از نمونه دارویی قادر به تهیه ادامه درمان نمی‌باشند. به علاوه، گرچه پزشکان و سایرین ممکن است معتقد باشند که نمونه‌های دارویی برای بیماران کم درآمد دسترسی به داروهای غیرقابل دسترسی را فراهم می‌کنند، این فصل به پژوهشی اشاره کرد که نشان می‌دهد اکثر نمونه‌ها به بیماران فقیر داده نمی‌شود و این نمونه‌ها می‌توانند رفتار کارآموزان را تغییر داده و آنها را از درمان مبتنی بر شواهد و مراقبت‌های کم‌هزینه دور کنند. نمونه‌های دارویی برای بسیاری از بیماران پاسخی مناسب برای مشکل جدی فقدان دسترسی به داروها نیست، اما کمیته در کوتاه مدت مخالف ممنوعیت پزشکان برای استفاده از این نمونه‌ها است.

در مراکز پزشکی دانشگاهی، استفاده از نمونه‌های دارویی اغلب بدون تعامل مستقیم میان پزشک و نماینده فروش شرکت مدیریت می‌شود. بنابراین AAMC پیشنهاد می‌کند و کمیته نیز موافق است که هر زمان که ممکن شد، باید نمونه‌ها (در صورت دارا بودن مجوز مؤسسه) به گونه‌ای متمرکز مدیریت شوند تا اجازه دسترسی به موقع و مناسب به بیمار داده شود. در صورت عدم مدیریت متمرکز، مؤسسات باید ارائه نمونه‌های دارویی رایگان را فقط به بیمارانی محدود کنند که توانایی مالی تهیه داروها را نداشته و شرایطی وجود داشته باشد که جایگزین ژنریک برای آن دارو در دسترس نبوده و امکان تهیه رایگان یا کم‌هزینه نمونه دارویی برای بیمار تا انتهای دوره درمان وی وجود داشته باشد. همچنین مؤسسات باید به پزشکان و بیماران کمک نمایند تا از منابع عمومی و خصوصی جایگزین برای تهیه داروهای مورد نیاز استفاده کنند. اتخاذ طرح‌نامه پیشنهادی کمیسیون مشاوره پرداخت مدیکر (MedPAC) برای گزارشگری شرکت‌ها و تحلیل وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده از توزیع نمونه‌های دارویی که در این فصل به آنها



استناد شد، می‌تواند اطلاعات مفیدی برای هدایت سیاست‌های آینده ایجاد نماید. عناصر این پیشنهاد هم در داخل پردیس دانشگاهی و هم خارج از آن به کار می‌رود، برای مثال برای جلسات حرفه‌ای و برنامه‌های آموزشی خارج از دانشگاه. این عناصر برای اعضای هیئت علمی داوطلب که در دفاتر خود یا در بیمارستان‌های محلی آموزش بالینی ارائه می‌دهند نیز به کار می‌رود. فصل ۶ برای پزشکانی که وابسته به مؤسسات دانشگاهی نیستند پیشنهادات موازی (پیشنهاد ۶-۱) ارائه می‌دهد. این فصل همچنین پیشنهاد جامعی (پیشنهاد ۶-۲) ارائه می‌دهد که شرکت‌های تولید دارو را مجبور به تغییر سیاست‌های خود می‌کند تا با این پیشنهادات سازگار باشند. کمیته بر این عقیده است که توسعه سیاست‌های مراکز پزشکی دانشگاهی زمان‌بر است. کمیته رویه‌های توسعه سیاست را ارزشمند می‌داند، که شامل ارزیابی شرایط محلی، افراد متأثر و بررسی تجارب مؤسسات مشابه می‌باشد. تا زمان اقدام مؤسسات، اعضای هیأت علمی، دانشجویان و کارآموزان باید رفتار خود را تغییر دهند به طوری که با پیشنهادات ارائه شده مطابقت داشته باشد. به علاوه، مطابق پیشنهاد ۹-۱، کمیته سازمان‌های AAMC، AMSA و سایر سازمان‌های عضویت‌پذیر مشابه را تشویق می‌کند تا انجام پیمایش‌ها، پایش‌ها و سایر فعالیت‌های مروج اصلاحات سیاست‌های تعارض منافع در آموزش پزشکی را آغاز کرده یا ادامه دهند.

#### ◀ ارائه آموزش درباره روابط با صنعت

◀ **پیشنهاد ۵-۲:** مراکز پزشکی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی باید اعضای هیئت علمی، دانشجویان پزشکی و دستیاران را آموزش دهند که چگونه از تعارض منافع و ارتباط با نمایندگان شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی اجتناب کرده یا آن را مدیریت کنند. سازمان‌های اعتباربخشی باید استانداردهایی را تدوین کنند که آموزش رسمی در خصوص این موضوعات را اجباری کند.

تغییر محیط درونی مؤسسات آموزشی بسیار مهم است، اما دانشکده‌های پزشکی نیز باید کارآموزان را برای کار در محیط‌هایی آماده کنند که دارای استانداردهای رفتاری هستند که مجوز بیشتری به بازاریابی دارو و تجهیزات می‌دهند. اساتید نیز طیف وسیعی از شرایطی را تجربه می‌کنند که در آن با نمایندگان صنایع ارتباط برقرار می‌کنند و

همچنین باید آماده شوند تا به عنوان مربی و الگو در روابط صنعت عمل کنند. کمیته متوجه شده است که شواهد موجود درباره اثربخشی این مدل برنامه‌های آموزشی بر روی نگرش‌ها و رفتار پزشکان قوی نیست، اما معتقد است که سطح پایه‌ای از آموزش، باعث توسعه مهارت‌های اصلی شده و دانشجویان و کارآموزان را برای کار در آینده آماده می‌کند. با ایجاد استانداردهای آموزشی، می‌توان اطمینان حاصل کرد که آموزش با کیفیتی ارائه خواهد شد و مورد توجه قرار خواهد گرفت.

### آموزش مداوم پزشکی معتبر

اعضای کمیته، بحث داخلی گسترده‌ای در مورد حمایت صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر داشته‌اند. به طور کلی، اجماع نظر وجود دارد که آموزش مداوم پزشکی بیش از حد وابسته به بودجه صنعت است و این بودجه تمایل دارد به صورت محدود متمرکز بر محصولات باشد و از ارائه آموزش‌های گسترده‌تر در مورد استراتژی‌های جایگزین برای مدیریت بیماری‌ها و دیگر مسائل مهم، مانند ارتباطات و پیشگیری غفلت کند. با توجه به فقدان ابزار معتبر و کارآ برای جلوگیری یا تشخیص سوگیری و خطا، بودجه صنایع ریسک قابل توجهی از سوگیری را ایجاد می‌کند، به حدی که ارائه‌دهندگان وابسته به صنایع تمایل به جذب حمایت‌های آتی صنایع از برنامه‌های خود را دارند. گرچه کمیته در مورد مسیری خاصی برای انجام اصلاحات به توافق نرسیده است، اما به این نتیجه رسید که سیستم فعلی تأمین مالی غیرقابل قبول است و نباید ادامه یابد.

◀ پیشنهاد ۵-۳: یک نظام جدید تأمین مالی برای آموزش مداوم پزشکی اعتباربخشی شده باید تأسیس شود که مستقل از نفوذ صنعت بوده، اعتماد عمومی را نسبت به صحت نظام تقویت کرده و آموزش باکیفیت ارائه نماید. یک فرآیند ایجاد اجماع که شامل نمایندگان سازمان‌های اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی، نمایندگان عموم مردم و نمایندگان سازمان‌هایی مانند هیئت‌های صدور گواهی که متکی بر آموزش مداوم پزشکی هستند باید ایجاد گردد تا با گذشت ۲۴ ماه از انتشار این گزارش یک نظام تأمین مالی پیشنهاد دهند که به اهداف فوق دست یابد.

یک گزینه برای ایجاد اجماع گسترده این است که سازمان‌های عضو ACCME

آن را تشکیل دهند. همانطور که در این فصل توضیح داده شد، آنها دارای نمایندگانی هستند از هیئت‌های بوردهای تخصصی پزشکی (هیئت بوردهای تخصصی‌های پزشکی آمریکا)، بیمارستان‌ها (AHA) و انجمن آموزش پزشکی بیمارستان‌ها، پزشکی سازمان یافته (AMA)، دانشکده‌های پزشکی (AAMC)، انجمن‌های تخصصی پزشکی (CMSS) و هیئت‌های مجوزدهی ایالتی (فدراسیون هیئت‌های پزشکی ایالتی). گرچه این سازمان‌ها به آموزش مداوم پزشکی و حصول اطمینان از آموزش مداوم حامی مهارت‌های اصلی و بدون سوگیری علاقمند هستند، اما همه آنها علاقه مطلق به نظام فعلی تامین مالی آموزش ندارند.

فرایند ایجاد اجماع چه توسط این گروه چه توسط سایر گروه‌ها انجام شود باید گسترده بوده و همچنین شامل نمایندگان سایر مؤسسات اعتباربخشی پزشکی (LCME و ACGME)، سایر مراکز ایالتی و فدرال ذینفع، گروه‌های حامی بیمار و منافع عمومی و سازمان‌هایی مانند هیئت‌های صدور گواهینامه تخصصی که متکی بر آموزش مداوم پزشکی هستند باشد. همچنین باید شامل ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی معتبر و سرمایه‌گذاران صنعتی باشد. این شورها باید یافته‌های سایر گروه‌هایی که منابع مالی آموزش مداوم پزشکی را مورد تحلیل قرار داده و پیشنهاداتی برای بهبود روش‌های آموزش مداوم پزشکی داشته‌اند را مورد توجه قرار دهند.

اکثر اعضای کمیته معتقد بودند که پایان دادن به حمایت‌های مالی صنایع در کوتاه‌مدت برای ارائه‌دهندگان عمده آموزش مداوم پزشکی معتبر که شامل دانشکده‌های پزشکی و انجمن‌های حرفه‌ای که مجموعاً ۶۸٪ کل ساعت این نوع آموزش را ارائه می‌دهند، غیرقابل قبول خواهد بود (جدول ۵-۲ را ببینید). پیمایش SACME نشان داد که ۷۷٪ از پاسخ‌دهندگان ابراز داشتند که حذف فوری حمایت تجاری می‌تواند تعداد دوره‌ها و وسعت برنامه‌ها را در مراکز دانشگاهی خود به میزان قابل توجهی کاهش بدهد و به طور بالقوه منجر به حذف برنامه‌ها گردد (SACME, 2008b). حذف تمام حمایت‌های مالی صنایع بدون جایگزین کردن مدلی دیگر می‌تواند عواقب دیگری را نیز ایجاد نماید. برای مثال، یک انجمن جراحی ممکن است بخواهد که یک کارگاه آموزشی معتبر در مورد آموزش تکنیک‌های جراحی برگزار کند که معمولاً توسط بودجه‌های غیر مستقیم صنایع حمایت می‌شود. در تجربه کمیته، هزینه راه‌اندازی و منابع چندین کارگاه همزمان

می‌تواند چند میلیون دلار باشد و به سختی می‌تواند با هزینه ثبت‌نام شرکت‌کنندگان پوشش داده شود. به علاوه، دیگر قالب‌های نوآورانه آموزشی، مثل، آموزش مبتنی بر اینترنت، آموزش مبتنی بر شبیه‌سازی و فعالیت‌های یادگیری بهبود عملکرد، نیز نیازمند تأمین هزینه‌های راه‌اندازی و به‌روزرسانی هستند که برای ارائه‌دهندگان مانعی جهت تأمین هزینه‌ها توسط خودشان یا تأمین کل هزینه‌ها از منابع غیرصنعتی است.

اکثر اعضای کمیته از ایجاد فرایند اجماعی برای تأسیس یک نظام مالی جدید آموزش مداوم پزشکی معتبر که از تأثیر صنعت مبری است پشتیبانی می‌کنند البته با فراهم‌آوری امکان انواع خاصی از حمایت مالی غیرمستقیم صنایع که حداقل خطر تأثیر غیرمستقیم در محتوای برنامه‌ها را داشته باشد. برخی اعضای کمیته از فرایند ایجاد اجماع برای تأسیس یک مدل سرمایه‌گذاری جایگزین حمایت کردند اما معتقد بودند که هیچگونه حمایت مالی مستقیم یا غیرمستقیم صنعتی قابل قبول نیست.

در میان گزینه‌هایی که برای ایجاد اجماع می‌توان در نظر گرفت، پیشنهادهایی برای نوعی سازوکار تأمین مالی تجمیعی ارائه شده است. برای مثال، شرکت‌ها می‌توانند حمایت‌های مالی خود را به برخی نهادهای مرکزی یا منطقه‌ای مستقلی بپردازند که دارای اولویت‌های آموزشی هستند و بر اساس بررسی مستقل درخواست‌های ارائه‌دهندگان آموزشی، و شاید در موضوعات متنوعی، در مورد شیوه توزیع بودجه تصمیم‌گیری کنند. هم حمایت مالی مستقیم شرکت‌ها از برنامه‌های خاص آموزش مداوم پزشکی و هم ارائه کمک‌های مالی مستقیم عام به مؤسسات، فرصت‌های روشنی برای تأثیرات بی‌مورد بوجود می‌آورد، به ویژه برای آن دسته از ارائه‌کنندگان آموزش مداوم پزشکی که اکثر منابع مالی خود را از طرف شرکت‌ها دریافت می‌کنند. هر طرحی برای تأسیس نظام مالی عاری از تأثیر صنایع، این بودجه‌ها و همچنین بودجه‌های نهادهای تحت کنترل شرکت‌ها را حذف می‌کند.

کمیته متوجه شده است که صنایع تمایل محدودی برای حمایت مالی از آموزش مداوم پزشکی معتبر در یک سیستم بازسازی‌شده دارند. بنابراین، فرایند ایجاد اجماع نیاز دارد که روش‌های جایگزین تأمین مالی، گام‌هایی برای کاهش هزینه‌های برنامه‌ها و سایر راهبردهای حامی آموزش پزشکی با کیفیت را در نظر بگیرد. گزینه‌های پیش‌رو شامل افزایش هزینه ثبت‌نام شرکت‌کنندگان، گرفتن یارانه از مراکز پزشکی دانشگاهی به

عنوان بخشی از مأموریت‌های آموزشی آنها، حذف اماکن و امکانات برنامه‌های گران‌قیمت، کاهش دستمزد سخنرانان، همکاری میان ارائه‌دهندگان آموزشی برای به اشتراک‌گذاری هزینه‌های توسعه برنامه‌های گران‌قیمت خاص، و بازنگری اهداف و روش‌های آموزش مداوم پزشکی می‌باشد. همانطور که پیش از این نیز جوامع تخصصی این کار را در توسعه برنامه‌های ابقای گواهی انجام داده‌اند. هزینه‌های بالاتر ثبت‌نام ممکن است بار سنگینی بر دوش پزشکان حرفه‌ای دارای درآمد پایین‌تر از میانگین باشد، از جمله پزشکان روستایی و پزشکیانی که در مناطق محروم خدمت می‌کنند.

آن دسته از اعضای کمیته که با هر نوع حمایت مالی صنایع از آموزش مداوم پزشکی از طریق هر سازوکاری مخالفت کردند، اعتقاد داشتند که پزشکان (یا کارفرمایان آنها) باید کل هزینه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر را که برای تجدید مجوز و گواهینامه تخصصی لازم دارند بپردازند. حتی با واگذاری بودجه صنایع و مسئولیت تصمیم‌گیری درباره برنامه‌ها به یک دفتر مرکزی در یک دانشکده پزشکی، MECC، یا سایر مؤسسات، تعارض منافع غیرضروری در مورد انتخاب موضوعات دروس، مدیران، محتواها، سخنرانان و رهبری دفتر آموزش مداوم پزشکی باقی می‌ماند. از نظر این دسته از اعضای کمیته، درست مثل اکثر برنامه‌های آموزش پزشکی پایه و تکمیلی، تمام حمایت‌های مالی صنایع از آموزش مداوم پزشکی معتبر نیز باید رد شود.

در جریان استماع اظهارات مربوط به موضوع حمایت مالی از آموزش مداوم پزشکی، بسیاری از اعضای کمیته به این نتیجه رسیدند که تعدادی از سایر مشکلات اساسی در مورد تمرکز و اثربخشی آموزش مداوم پزشکی توجه اعضا را به خود جلب کرده است. این مسائل خارج از حوزه وظایف کمیته بودند. برخی از آنها در دیگر کمیته انسیتوی پزشکی در نظر گرفته می‌شوند که مسئولیت تهیه پیشنهادات مربوط به ترویج روش‌های مؤثرتر آموزش‌های مداوم حرفه‌پیشگان سلامت را دارد (IOM, 2009). تحلیل تأمین مالی آموزش مداوم پزشکی با همکاری آن پروژه برنامه‌ریزی شده است. چنین تحلیل‌هایی می‌توانند درک بهتری از پیامدهای مختلف پیشنهادات مربوط به تأمین مالی بر سایر تغییرات سیستم فراهم کند.

کمیته بر آموزش مداوم پزشکی معتبر تمرکز دارد. همانطور که قبلاً ذکر شد، برخی فعالیت‌های اعتباربخشی‌نشده با حمایت صنایع، بیشتر از تبلیغاتی بودن آموزشی هستند

و برای پیشگیری از سوگیری در انتخاب موضوعات، سخنرانان و محتوای ارائه شده حفاظت‌های لازم را به کار می‌گیرند. مثال آن یک سمپوزیوم علمی است که توسط یک انجمن حرفه‌ای سازمان یافته و کنترل می‌شود و با کمک‌های عام شرکت‌ها حمایت می‌شود. چنین جلساتی ممکن است در زمینه‌هایی که پژوهشگران دکتری زیادی داشته اما بودجه‌های نسبتاً محدودی دارند بسیار مهم باشد. مثال دیگر آموزش استفاده از دستگاه‌های پیچیده پزشکی فراهم‌شده توسط شرکت‌های تجهیزات پزشکی، تحت شرایطی است که در جاهای دیگر این گزارش مشخص شده است (برای مثال هیچ هدیه یا مشوقی برای استفاده از محصول در کار نباشد).

### سایر پیشنهادات این گزارش

علاوه بر پیشنهادات این فصل، سایر پیشنهادات این گزارش نیز می‌توانند بر مؤسسات ارائه‌دهنده دوره‌های آموزش پزشکی در سطح پایه، تکمیلی یا آموزش مداوم پزشکی تأثیر بگذارند. استانداردهای سیاست‌ها و فرآیندهای افشای سازمانی (پیشنهاد ۳-۳) الزام به تغییر سیاست‌ها و سیستم‌های اطلاعاتی خواهد داشت اما در بلندمدت سیاست‌های نهادی را برای همه مؤسسات آموزشی و همچنین افرادی که باید تعارض منافع بالقوه خود را افشا کنند، راحت‌تر می‌کند. مراکز پزشکی دانشگاهی که بارها از افشای ناقص و نادرست کارمندان خود درباره دریافت دستمزد از صنایع خجالت‌زده شده‌اند، می‌توانند از یک برنامه ملی برای گزارش پرداخت‌های شرکت‌ها به پزشکان و پژوهشگران که امکان تایید افشاسازی‌های مشخص را ایجاد می‌کند، منتفع شوند (پیشنهاد ۳-۴). از آنجایی که این برنامه گزارش‌دهی شامل پرداخت به مراکز پزشکی دانشگاهی و سایر ارائه‌دهندگان آموزش پزشکی نیز می‌شود، می‌تواند انگیزه‌ای برای اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع در سطح نهادی ایجاد کند، همانطور که در این گزارش پیشنهاد شده است (پیشنهاد ۸-۱). سازمان‌های اعتباربخشی، گروه‌های عضویت‌پذیر مانند AAMC و CMSS و سازمان‌های دولتی نیز باید انگیزه‌های لازم را برای مؤسسات ایجاد نمایند تا سیاست‌های تعارض منافع را اتخاذ و اجرا کنند (پیشنهاد ۹-۲).

اتخاذ پیشنهادات مربوط به انجام پژوهشی با پژوهشگر دارای تعارض منافع مالی، می‌تواند باعث توسعه طرح‌های مدیریتی برای حفاظت از کارآموزان درگیر در چنین

پژوهش‌هایی شود، اگر مؤسسه به این نتیجه برسد که مشارکت پژوهشگر دارای تعارض منافع در پژوهش ضروری است (پیشنهاد ۴-۱). به میزانی که پزشکان پیشنهاد ۶-۱ را در مورد رد کردن هدایا و روابط مشابه بپذیرند، ممکن است اختلاط و ناهنجاری در زمانی کاهش یابد که دانشجویان، کارآموزان و اعضای هیئت علمی با سایر اعضای جامعه پزشکی در جلسات انجمن حرفه‌ای و در سایر زمینه‌ها همکاری می‌کنند. گام‌های بعدی شرکت‌ها برای اصلاح سیاست‌ها و اقدامات خود در مورد اعطای هدایا و دستمزد به پزشکان (پیشنهاد ۶-۲) به مراکز پزشکی اجازه خواهد داد تا توجه بیشتری را به سایر مسائل، مانند مشاوره‌ها و سایر مناسبات قراردادی داشته باشند. سرانجام، مؤسسات دانشگاهی می‌توانند نقش مهمی را در انجام پژوهشی در مورد تعارض منافع ایفا کنند (پیشنهاد ۹-۲).

## تعارض منافع و اقدامات پزشکی

بیانیه کالج پزشکان امریکا (ACP) بیان می‌کند که «پزشکان با نمایندگان صنعت در مطب و گردهمایی‌های حرفه‌ای ملاقات و در پژوهش‌های جامعه-محور همکاری می‌کنند، صنایع مرتبط با سلامت را توسعه داده یا در آن سرمایه‌گذاری می‌کنند. در اغلب این حیطه‌ها، فعالیت‌های مشترک فرصت‌های مهمی جهت پیشرفت دانش پزشکی و مراقبت از بیمار فراهم می‌آورند، اما فرصتی برای بروز سوگیری نیز ایجاد می‌کنند» (Coyle et al., 2002a, p. 397). این فصل به بررسی روابط و منابع تعارض منافع در بافتار تعهدات حرفه‌ای اولیه پزشکان می‌پردازد.

متخصصین در ازای صلاحیت داشتن، قابل اعتماد و اخلاقی بودن و تلاش برای سود رساندن به بیماران و جامعه از امتیازات مهمی برخوردار هستند، مثل قدرت تعیین استانداردهای آموزشی و اخلاقی. البته قدرت تعیین استانداردها تنش‌های خاصی را ایجاد می‌کند. همان‌گونه که پلگرینو و رلمن نوشته‌اند «بسیاری مواقع، اهداف اخلاقی با سود شخصی، امتیازات و حقوق ویژه در هم آمیخته می‌شوند. با این حال، صرف نظر کردن از سود شخصی، ویژگی مشخصه یک حرفه حقیقی است که آن را از سایر مشاغل جدا می‌کند» (Pellegrino and Relman, 1999, p. 984).

در حوزه مراقبت از بیمار، تهدیدات حرفه‌ای‌گری و مسائل مربوط به تعارض منافع در موقعیت‌های متعددی مطرح می‌شوند که برخی از آن‌ها مرتبط با شرکت‌های فناوری، تجهیزات پزشکی و دارویی هستند و بعضی خیر. این فصل بر روابط مالی پزشکان با صنایع متمرکز است که معمولاً ذاتی اقدامات پزشکی نیست و امکان اجتناب از آنها وجود دارد. این روابط زمانی باعث ایجاد تعارض منافع می‌شوند که پزشکان

- ◀ انواع مختلفی از هدایای شرکت‌ها را بپذیرند، مانند وعده‌های غذایی و نمونه‌های دارویی؛
- ◀ به عنوان نویسنده و سخنران تبلیغاتی از طرف شرکت‌ها عمل کنند؛
- ◀ یا در یک شرکت تجهیزات پزشکی که محصولات آن را نسخه، استفاده یا پیشنهاد می‌کنند منافع مالی داشته باشند.



به علاوه، تعارض منافع از مسیر شیوه‌هایی که پزشکان برای خدمات خود دستمزد دریافت می‌کنند نیز بروز پیدا می‌کند. این تعارضات در هر نظام پرداختی ذاتی هستند، اگرچه هر شیوه پرداخت نگرانی‌های متفاوتی را برمی‌انگیزد. تملک پزشکان بر تأسیسات مراقبت سلامت و فعالیت‌های خودارجاعی نیز تعارضات منافع گسترده و مهمی را نشان می‌دهند که دولت را در تلاش برای مدیریت، محدودیت یا حذف آن‌ها با چالش روبه‌رو کرده است.

این فصل با بحث مختصری از پرداخت به پزشکان و مزایای تملک تأسیسات به عنوان بخش‌هایی از بافتار گسترده‌تر فعالیت‌های پزشکی آغاز می‌شود. همان‌طور که انستیتوی پزشکی برنامه‌ریزی کرده است، این مطالعه در نظر ندارد که به پیشنهادات مربوط به پرداخت به پزشکان رسیدگی کند؛ این تعهد اولیه کمیسیون مشاوره پرداخت مدیکر است (MedPAC؛ هیأتی که به کنگره آمریکا مشاوره می‌دهد). کمیته نیز برای رسیدگی به مسئله خودارجاعی و تملک پزشکان تشکیل نشده است، زیرا باعث درگیر شدن در ارزیابی عمیق محیط پیچیده تجاری و نظارتی می‌شود. از این رو، تنها بحث موجزی درباره این عناوین ارائه می‌شود.

سپس این فصل فعالیت‌های تبلیغاتی صنایع را بر روی پزشکان بررسی می‌کند و همچنین واکنش‌های سازمان‌های خصوصی و کارگزاران دولتی را به نگرانی‌های مربوط به روابط مالی پزشک با صنعت مرور می‌کند. از آن جایی که کمیته روابط مالی با صنایع را در بافتار تعهدات حرفه‌ای پزشکان بررسی کرده است، این فصل شامل بحثی از کدهای رفتاری حرفه‌ای و نظرات جوامع حرفه‌ای راجع به تعارض منافع در فعالیت‌های پزشکی است. فصل با پیشنهاداتی برای جامعه پزشکی؛ تأمین‌کنندگان مراقبت سلامت و شرکت‌های زیست‌فناوری، تجهیزات پزشکی و دارویی جمع‌بندی می‌شود.

## **بافتار گسترده‌تر: پرداخت به پزشکان، خودارجاعی و تعارض منافع**

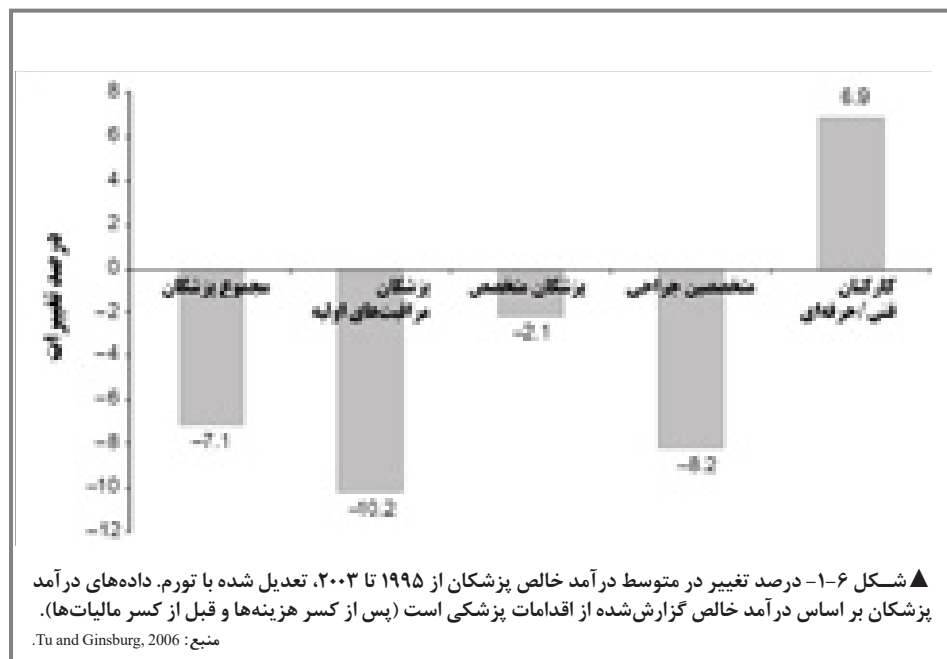
### **در اقدامات پزشکی**

محیط اقدامات پزشکی به طور چشم‌گیری در دهه‌های اخیر تغییر کرده است. پزشکان ارائه‌دهنده مراقبت بیمار کاهش خودمختاری، افزایش هزینه‌های اجرایی و کاهش درآمد را تجربه کرده‌اند. همان‌طور که در شکل ۶-۱ نشان داده شده است، درآمد واقعی

پزشکان از اقدامات پزشکی از ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۳ حدود ۷٪ کاهش یافته است، الگویی که در تضاد با الگوی کارکنان فنی و سایر حرفه‌پیشگان است. به نظر می‌رسد تثبیت یا کاهش تعرفه‌های پرداخت‌کنندگان خصوصی و دولتی قسمت عمده این روند را تشکیل می‌دهد (Tu and Ginsburg, 2006). گرچه کمیته تحلیل جدیدتری از روندها یافت نکرده است، اما برخی از داده‌ها (مثل مقایسه داده‌های اداره آمار کار از درآمد جراح و پزشک میان سال‌های ۲۰۰۶ و ۲۰۰۷) نشان‌دهنده تصویر مطلوب‌تری از درآمد سال‌های اخیر است.

### پرداخت به پزشکان و تعارض منافع

پژوهشگران و سیاست‌گذاران توجه قابل ملاحظه‌ای به انگیزاننده‌های روزمره قراردادهای پرداخت به پزشکان برای اقدامات بالینی غیرضروری داشته‌اند. هر روش عمده پرداخت به پزشکان پتانسیل این را دارد که منفعت اصلی پزشکان در ارتقاء بهترین منافع بیمارانشان را در تقابل با منافع مالی فرعی آن‌ها قرار دهد. بسیاری از مطالعات نتیجه گرفته‌اند که اگر برای هر خدمتی که پزشکان ارائه می‌کنند به آن‌ها پرداخت صورت بگیرد، انگیزه‌هایی برای افزایش حجم خدمات ایجاد می‌شود. همچنین،



درآمد پزشکان و هزینه جامعه برای مراقبت سلامت افزایش می‌یابد (بنگرید به مرور انجام شده توسط [1992] Smith، [1987] PPRC، [1986] OTA، [1986] CBO و [1993] Hsiao et al.). به علاوه، قیمت گذاری مناسب برای خدمات مشخص و دسته‌بندی‌های خدمات یک دغدغه است (برای مثال بنگرید به [2005] Ginsburg and Grossman و [2007] Bodenheimer et al.). سطوح بالاتر بازپرداخت برای مداخلات (مثل جراحی‌ها، عمل‌های تهاجمی، تصویربرداری تشخیصی و شیمی‌درمانی) در مقایسه با سطح بازپرداخت خدمات غیرمداخله‌ای (مثل گرفتن شرح حال و سوابق، ارزیابی‌های پزشکی و مشاوره) منجر شده است که استفاده از مداخلات درمانی افزایش یابد و انجام برخی خدمات مداخله‌ای پرسود از بیمارستان‌ها به مطب پزشکان جابجا شود. تحلیلی از اطلاعات حاصل از پیمایش‌های ملی و مطالعات عمیق بلندمدت از ۱۲ بازار محلی به این نتیجه رسیده است که فعالیت‌های تجاری پزشکان منجر به هزینه‌های بیشتر شده و «ممکن است لازم باشد سیاست‌گذاران مقررات تعارض منافع پزشکان را بازبینی کرده و چگونگی تعدیل انگیزه‌های مالی آنان را بررسی نمایند» (Pham et al., 2004, p. 70).

پرداخت به پزشکان بر اساس سرانه (یعنی یک پرداخت مشخص به پزشک به ازای جمعیت بیماران تحت پوشش) و محدودیت‌های مراقبت مدیریت‌شده برای ارجاعات و خدمات مشخص، نگرانی‌ها را درباره کوتاهی در ارائه مراقبت‌های لازم افزایش می‌دهد (بنگرید به [1996] Rodwin، [1995] GAO، [1987] Hillman و [2000] Sulmasy). به طور کلی، روش‌های پرداخت پیچیده‌تر شده‌اند، زیرا بیمه‌های سلامت خصوصی و دولتی پرداخت‌هایی تشویقی در ارتباط با استانداردهای کیفیت، رضایت بیمار و نتایج بهتر درمان را به پزشکان پیشنهاد داده‌اند (برای مثال بنگرید به [2004] Epstein et al.، [2007] Rosenthal et al.، [2005c] MedPAC و [2008] Nicholson et al.).

### خودارجاعی و مالکیت پزشکان بر تأسیسات مراقبت سلامت

یک سردبیر سابق مجله پزشکی نیوانگلند اظهار کرد که «چند هزار سال است که پزشکان در مورد نقش دوگانه خود به عنوان یک حرفه پیشه و یک تاجر در کشاکش هستند، اما این معما در سال‌های اخیر تشدید شده است زیرا درآمد حاصل از اقدامات پزشکی متزلزل شده است» (Kassire, 2001, p.159). این معما اولاً در رشد مالکیت پزشکان بر (و

یا سایر قراردادهای تجاری با) مراکز تشخیصی یا درمان سرپایی و بیمارستان‌های تخصصی که بیماران را به آنها ارجاع می‌دهند، و ثانیاً در افزایش تجهیزات جانبی گران قیمت در مطب‌ها کاملاً مشهود است (برای مثال، تجهیزات مورد استفاده برای تصویربرداری و سایر خدمات تشخیصی که توسط پزشک مالک سفارش داده می‌شود). آن گونه که فام و گینسبورگ توضیح داده‌اند

جذابیت خدمات سودآور موجب افزایش مالکیت پزشکان بر مراکز سیار جراحی، تصویربرداری، آندوسکوپی و سایر امکانات شخصی مانند بیمارستان‌های تخصصی شده است. برای مثال، تعداد بیمارستان‌های تخصصی قلب و ارتوپدی که به بیماران مدیکر خدمت‌رسانی می‌کنند، از ۲۱ عدد در سال ۱۹۹۸ به ۶۷ عدد در سال ۲۰۰۳ افزایش یافت که اکثر آنها انتفاعی و بخشی از آنها متعلق به پزشکان بود. تعداد مراکز جراحی سیار<sup>۱</sup> (ASCs) بین سال‌های ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۴ بیش از ۳۵٪ افزایش یافت و ۸۳٪ از مراکز موجود به طور کلی یا جزئی در تملک پزشکان بود. به علاوه، پزشکان فرآیندهای تشخیصی و درمانی بیشتری را در اقدامات خود به کار بستند. (Pham and Ginsburg, 2007, p. 1591)

منافع حاصل از مالکیت پزشکان بر تأسیساتی که بیماران را به آن ارجاع می‌دهند منجر به تعارض منافع می‌شود. منفعت ثانویه آن‌ها (یعنی حصول درآمد بیشتر از خدمات بیشتر) این پتانسیل را دارد که منفعت اولیه پزشکان را که در رفاه بیمارانشان است دچار سوگیری کند. چنین تعارضات منافی ممکن است به بیمارانی که خدمات غیرضروری را دریافت می‌کنند و همچنین جامعه‌ای که متحمل هزینه‌های اضافی این خدمات می‌شود آسیب برساند. در واقع، برخی پژوهش‌ها در تقابل با این ادعا هستند که تملک پزشکان باعث افزایش دسترسی جمعیت‌های محروم می‌شود (برای مثال بنگرید به Hillman et al. 1990، [1989]، و [1992] Mitchell and Scott).

نگرانی‌های پیرامون خودارجاعی پزشکان منجر به تصویب و اجرای مقررات و قوانین پیچیده فدرال شد (پس از حمایت قوانین مرتبط در قانون تلفیق بودجه عام<sup>۲</sup> سال ۱۹۸۹ و سایر قوانین، اغلب به مجموع آن‌ها «قوانین خشن»<sup>۳</sup> گفته می‌شود). اگر پزشکان یا اعضای خانواده نزدیک آن‌ها تملک یا منافع سرمایه‌گذاری در مؤسسات خصوصی داشته

1. ambulatory surgery centers (ASCs)
2. Omnibus Budget Reconciliation Act
3. Stark Laws

باشند یا قراردادهای جبران خدمات با مؤسسات داشته باشند، قانون فدرال به طور کلی آنها را از ارجاع افراد ذی‌نفع مدیکر و مدیکید به آن مؤسسات خصوصی برای «خدمات سلامت منتخب» منع می‌کند (42 USC 1396b(s) and 1395nn).<sup>۱</sup>

در سال ۲۰۰۸ مراکز خدمات مدیکر و مدیکید قاعده جدیدی را مطرح کردند که پزشکان را ملزم می‌کرد تملک یا سرمایه‌گذاری خود در بیمارستان‌ها را برای بیماران افشا کنند (CMS, 2008). هنوز برای ارزیابی تجربه حاصل از این الزام زود است، گرچه همانطور که در فصل ۳ مرور شد، لازم است درباره این فرض احتیاط کرد که افشا به تنهایی برای محافظت از پیشنهادات دارای سوگیری مؤثر است. در سال 2009 MedPAC پیشنهاد کرد که کنگره بیمارستان‌ها و سایر مؤسساتی که به مدیکر صورت حساب می‌دهند را ملزم کند تا منافع (مستقیم و غیرمستقیم) مالکیت پزشکان را گزارش کنند و این اطلاعات در یک وبسایت عمومی منتشر شود (MedPAC, 2009). همچنین MedPAC پیشنهاد کرده است که وزیر بهداشت امریکا گزارشی از انواع و شیوع ترتیبات مالی میان پزشکان و بیمارستان‌ها ارائه دهد.

## فعالیت‌های ترویجی صنایع و پزشکان فعال

### وسعت و ماهیت فعالیت‌های بازاریابی

بازاریابی هزینه عمده‌ای برای شرکت‌های داروسازی است. یک تحلیل جدید تخمین زده است که در سال ۲۰۰۴ مخارج ترویجی شرکت‌های دارویی، ۵۷٫۵ میلیارد دلار بوده است، شامل ۲۰٫۴ میلیارد دلار برای معرفی دارو (ویزیت‌های فروش) توسط نمایندگان شرکت دارویی، ۱۵٫۹ میلیارد دلار برای نمونه‌های دارویی و ۲ میلیارد دلار برای گردهمایی‌ها (Gagnon and Lexchin, 2008). اطلاعات اندکی از بازاریابی تجهیزات پزشکی و داروهای بیولوژیک در دست است.

نمایندگان شرکت‌های دارویی انواعی از روش‌های بین فردی شامل هدیه

۱. بیمارستانهای «کامل» شامل این قانون نمی‌شوند، که برخی معتقدند که این امر عاملی برای رشد بیمارستانهای تخصصی متعلق به پزشکان بوده است (Mitchell, 2008). این قانون همچنین شامل خرید و استفاده از دستگاه‌های تصویربرداری و سایر تجهیزات جانبی داخل مطب پزشک نیست. خدمات سلامت منتخب شامل خدمات آزمایشگاهی بالینی؛ خدمات بیمارستانی و سرپایی؛ خدمات رادیولوژی تشخیصی؛ خدمات و ملزومات پرودرمانی؛ تجهیزات و ملزومات پزشکی با دوام؛ پروتز، ارتز و لوازم و وسایل مصنوعی؛ خدمات مراقبت‌های سلامت در منزل؛ خدمات فیزیوتراپی؛ داروهای نسخه‌ای سرپایی؛ خدمات کاردرمانی؛ و تجهیزات و ملزومات تغذیه تزریقی و گوارشی.

دادن را به کار می‌بندند تا روابطی با پزشکان ایجاد کرده و کالاهای خود را تبلیغ نمایند.<sup>۱</sup> آن‌ها ممکن است رویکرد خود را بر اساس ارزیابی‌هایشان از شخصیت پزشک و سبک تفکر وی کالیبره کنند (برای مثال بنگرید به [2007] Fugh-Berman and Ahari، [1998] Roughead et al. و [2007] Greene). به علاوه، شرکت‌ها اطلاعاتی از نسخه‌های پزشکان دارند که می‌تواند آن‌ها را برای نشان کردن پزشکان و نظارت بر اثرات روابطشان کمک کند (Steinbrook, 2006). همان‌طور که در فصل ۱ توصیف شد و در ادامه در این فصل بحث می‌گردد، برخی از آن اطلاعات از داده‌هایی که نظام پزشکی آمریکا (AMA) فروخته، گردآوری شده است.

حتی ممکن است شرکت‌ها از پزشکان به عنوان عوامل بازاریابی استفاده کنند. برای مثال، مقاله‌ای در مجله وال‌استریت داده‌هایی را از یک شرکت تحقیقات بازار گزارش کرده است که شرکت‌های دارویی در سال ۲۰۰۴ از ۲۳۷ هزار گردهمایی یا سخنرانی با حضور پزشکان و از ۱۳۴ هزار گردهمایی یا سخنرانی هدایت شده توسط نمایندگان فروش حمایت کرده‌اند، در مقایسه با سال ۱۹۹۸ که از هر نوع حدود ۶۰ هزار سخنرانی حمایت شده است (Hensley and Martinez, 2005). این مقاله با استناد به یک مطالعه داخلی که توسط شرکت مرک اجرا شده است تخمین زده است که گروه‌های مباحثه تحت رهبری پزشکان در مقایسه با گروه‌های مباحثه تحت رهبری نمایندگان فروش، از لحاظ نسخه‌های افزوده تقریباً بازدهی دو برابری دارند.

مثال مشخص استفاده از پزشکان برای بازاریابی شامل واکسن جدیدی برای ویروس انسانی پاپیلوما و سرطان دهانه رحم است. در این پروژه «صدها پزشک و پرستار... را به عنوان سخنگویان غیررسمی» ثبت نام کردند که توسط شرکت دارویی آموزش دیده بودند و «برای آن‌ها یک ارائه چندرسانه‌ای ترتیب داده شد و به آن‌ها ۴۵۰۰ دلار برای هر ۵۰ دقیقه صحبت» در وعده‌های غذایی تحت حمایت شرکت پرداخت می‌شد (Rosenthal, 2008).

بر اساس اطلاعات به دست آمده از قانون افشای پرداخت‌های ایالت ورمونت، وسعت پرداخت‌های شرکت‌های دارویی برای سخنرانی‌های پزشکان در گزارشی توسط نماینده

۱. در بیانیه مطبوعاتی PeopleMetrics RX در مورد مطالعه تأثیر نمایندگان فروش دارو بر تجویز پزشک آمده است که این مطالعه نشان می‌دهد «نمایندگان فروش باید روابط شخصی با پزشکان خود را برقرار کنند تا به بالاترین سطح تعامل برسند» و این «مؤلفه‌های احساسی مانند دوستی با متخصصین، قوی‌ترین شاخص از همکاری کامل پزشکان است... که تأثیر مثبتی بر طول مدت و بسامد جلسات و الگوهای تجویز پزشکان دارد» (Business Wire, 2008).

عمومی این ایالت اظهار شده است (بنگرید به فصل ۳). از ۱ ژوئیه ۲۰۰۶ تا ۳۰ ژوئن ۲۰۰۷ شرکت‌های دارویی در آن ایالت تقریباً ۳ میلیون و ۱۴۰ هزار دلار به پزشکان و سایر ارائه‌دهندگان خدمات پرداخت کردند؛ ۵۲٪ برای هزینه‌های سخنرانی و ۳۰٪ برای غذا (Sorrell, 2008). همان‌طور که در ادامه بحث می‌شود، شرکت‌ها همچنین ممکن است از طریق «کارآزمایی‌های بذریاشی» داروهای تأییدشده توسط FDA را میان پزشکان جامعه بازاریابی کنند.

### پیمایش‌های روابط پزشکان با صنایع

پیمایش‌ها نشان می‌دهند که روابط با صنایع در میان پزشکان کل کشور متداول است. در یک نمونه احتمالاً ملی از بین ۳۱۰۰ پزشک، ۹۴٪ گزارش کردند که در سال جاری نوعی رابطه با صنعت داشته‌اند. این روابط مقدماتاً دریافت غذا در محل کار (۸۳٪) یا نمونه‌های دارویی (۷۸٪) بوده‌اند (Campbell et al., 2007a). ۳۵٪ پرداخت‌های صنایع برای هزینه‌های مربوط به گردهمایی‌های تخصصی یا ادامه تحصیل پزشکی را دریافت کرده بودند و ۲۸٪ پرداخت‌های مربوط به فعالیت‌هایی مانند مشاوره، خدمت در هیئت سخنرانان یا ثبت نام بیماران در مطالعات بالینی را دریافت کرده بودند. متخصصین قلب دوبرابر پزشکان خانواده دستمزد دریافت کرده بودند، اما پزشکان خانواده بیشتر از سایر پزشکان متخصص با نمایندگان صنعت ملاقات می‌کردند. پزشکانی که به صورت فردی، دوتایی یا گروهی فعالیت می‌کنند بیشتر از پزشکانی که در بیمارستان‌ها و کلینیک‌ها فعالیت دارند با نمایندگان ملاقات کرده بودند. در مجموع، روابط بین پزشکان و صنایع متداول و بسته به تخصص، نوع فعالیت و عملکردهای تخصصی متفاوت است.

پیمایش ملی دیگری از پزشکان نیز دریافت که روابط با صنعت متداول است: ۹۲٪ از پزشکان نمونه‌های دارویی رایگان دریافت کرده‌اند؛ ۶۱٪ وعده‌های غذایی، بلیط برای رویدادهای تفریحی یا سفر رایگان دریافت کرده‌اند و ۱۲٪ مشوق‌های مالی برای شرکت در مطالعات بالینی دریافت کرده‌اند (KFF, 2002). پیمایش دریافت که ۱۵٪ از پاسخ‌دهندگان فکر می‌کردند که نمایندگان دارویی اطلاعات «بسیار مفیدی» فراهم می‌کنند، ۵۹٪ دیگر نیز اطلاعات را «تاحدی مفید» توصیف کرده‌اند. تنها ۹٪ فکر می‌کردند اطلاعات «خیلی دقیق» بوده است، درحالی‌که ۷۲٪ فکر می‌کردند «تاحدودی دقیق»

بوده است (KFF, 2002).

مطالعه‌ای روی متخصصین زنان و زایمان گزارش کرد که اکثر پزشکان معتقدند که مناسب است پزشکان نمونه‌های دارویی (۹۲٪)، نهاری همراه با دریافت اطلاعات (۷۷٪)، یا یک مدل آناتومیک (۷۵٪) را بپذیرند (Morgan et al., 2006). بیش از نیمی (۵۳٪) فکر می‌کردند برای پزشکی که به عنوان «بسیار تجویزکننده» شناخته می‌شود مناسب است که دعوت یک نماینده را برای «حضور» در یک گردهمایی تحقیقات بازار به عنوان مشاوره با دستمزد بالا بپذیرد. در پاسخ به این سؤال که آیا باید تعاملات با صنعت مورد نظارت سخت‌تری قرار بگیرند، ۴۰٪ مخالف، ۳۴٪ موافق و ۲۶٪ بی‌طرف بودند. همان‌طور که از سایر مطالعات نیز مشخص شده بود، پاسخ‌دهندگان معتقد بودند که سایر پزشکان در مقایسه با خود پاسخ‌دهنده با احتمال بیشتری (احتمالاً یا تقریباً بدون شک) تحت تأثیر نمونه‌های دارویی قرار می‌گیرند (۳۸٪ برای سایر پزشکان در مقابل ۳۳٪ برای پاسخ‌دهندگان). پژوهشگران هیچ رابطه‌ای بین پاسخ‌ها و آشنایی با کدهای رفتاری جوامع تخصصی نیافتند.

مطالعاتی که در اینجا و در فصل ۵ گزارش شده‌اند قبل از اصلاح کدهای رفتاری تعامل با حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت در سال ۲۰۰۸ توسط انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا (PhRMA) صورت گرفته‌اند. این اصلاحیه که محدودیت‌هایی در هدیه دادن و سایر روابط ایجاد می‌کند و در ادامه مورد بحث قرار می‌گیرد، در ژانویه ۲۰۰۹ ترتیب اثر داده شد. انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی (AdvaMed) اصلاحات مشابهی را در کدهای اخلاقی خود در مورد تعامل با حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت در ژوئیه ۲۰۰۹ تصویب کرد. از این رو، برای ارزیابی اثرات این تغییرات بر روابط پزشکان با شرکت‌های تجهیزات پزشکی و دارویی خیلی زود است.

### مشارکت پزشکان محلی در مطالعات بالینی

همان‌گونه که در فصل ۴ ذکر شد، در محیط‌های مطب خصوصی پزشکان به طور فزاینده‌ای در مطالعات بالینی تحت حمایت صنایع و تحت مدیریت مؤسسات پژوهشی قراردادی یا مؤسسات مدیریت پژوهش، شرکت می‌کنند. درصد مطالعات بالینی که در مراکز سلامت دانشگاهی صورت می‌گیرند کاهش یافته است و اکنون این مراکز در



بین سایر مکان‌های مطالعات بالینی در اقلیت هستند (Klein and Fleischman, 2002). جنبه‌های بازاریابی برخی از این مطالعات در جامعه دارای منافع بالقوه است. برای مثال جمعیت بیماران آن‌ها نسبت به جمعیت بیماران پزشکان دانشگاهی، بیشتر معرف همه بیماران دارای بیماری هستند و به همین دلیل نتایج ممکن است تعمیم‌پذیرتر باشند. از این گذشته، ثبت نام شرکت کنندگان و انجام مطالعه ممکن است در موقعیت محلی سریع‌تر و ارزان‌تر از مراکز پزشکی دانشگاهی باشد. به علاوه، این مطالعات می‌توانند برای پزشکانی که در آن‌ها مشارکت می‌کنند جنبه آموزشی داشته باشد.

با این حال نگرانی‌های متعددی درباره تعارض منافع در مطالعات تحت حمایت صنایع و با مشارکت پزشکان محلی ایجاد شده است. اولاً، دستمزد به پزشکان شرکت‌کننده ممکن است انگیزه‌ای برای ثبت نام و حفظ بیماران باشد، اما ممکن است این دستمزد از هزینه‌های واقعی ثبت نام نیز فراتر رود. دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا در راهنمایی که برای شرکت‌های دارویی فراهم کرده است درباره پرداخت‌هایی که از مقدار منصفانه بازار برای «خدمات قانونی، منطقی و ضروری» فراتر می‌روند، اخطار داده است (OIG, 2003, p. 21). ثانیاً، پزشکان شرکت‌کننده ممکن است تأثیر به‌سزایی بر بیماران خود داشته باشند، احتمالاً بیش از پزشکان مراکز دانشگاهی که نرخ تغییر دستیاران تخصصی و فوق تخصصی و اعضای هیئت علمی در آن‌ها بالاست و همچنین به پژوهشگران اجازه داده می‌شود برای مطالعه بیماری‌های شایع افرادی را ثبت نام کنند که بیمار شخصی آن‌ها نیستند.

به علاوه، برخی از کارآزمایی‌های بالینی در فعالیتهای محلی ممکن است کارآزمایی‌های «بدرپاشی» باشند که شرکت‌ها برای تغییر عادات نسخه‌نویسی طراحی می‌کنند نه برای جمع‌آوری اطلاعات مفید علمی (Hill et al., [2008]؛ همچنین بنگرید به [2006] Psaty and Rennie و [2008] Sox and Rennie). همان‌طور که در تحلیل اسناد بدست آمده از دادرسی‌ها توضیح داده شده است، استراتژی چنین آزمایش‌هایی این است که «هدف کارآزمایی [بالینی] را انتخاب گروهی از مشتریان قرار دهد، که در این مورد پزشکان مراقبت‌های اولیه هستند؛ از مطالعه برای نشان دادن ارزش [این دارو] به این پزشکان استفاده کند؛ با دقت واحد بازاریابی و افرادی که مسئول کارآزمایی در این زمینه هستند را ادغام کند و به دقت نتایج مربوط به بازاریابی، یعنی میزان تجویز [محصول]

توسط پزشکان مطالعه را ردگیری کند» (Hill et al., 2008, p. 253). شرکت تحت دادرسی، پزشکان را «مشتریان کلیدی» توصیف کرد (ص. ۲۵۵) و اقتضائات همکاری آن‌ها در مطالعه را فراهم نمود. همچنین «ماهیت بازاریابی مطالعه را از شرکت‌کنندگان، پزشکان پژوهشگر و اعضای هیئت نظارت مؤسسه مخفی کرده بود» (Hill et al., 2008, p. 251). شرکت‌ها ممکن است گاهی به عنوان یک ابزار بازاریابی اضافی، رهبران فکری پزشکان را به عنوان مشاورین چگونگی استفاده از یک داروی تحت مطالعه استخدام کنند.

مطالعه اندرسن و همکارانش دریافت که پزشکان عمومی که در مطالعات تحت حمایت صنعت درگیر شده‌اند استفاده خود را از داروهای مورد حمایت افزایش داده‌اند که همراستا با اهداف استراتژی بذرپاشی است. مناسب بودن استفاده بیشتر از دارو از نظر پزشکی ارزیابی نشده است، اما کارآزمایی‌های بذرپاشی استانداردهای اخلاقی را برای هدایت مطالعه متوقف می‌کنند و می‌توانند بیماران را در معرض خطر قرار دهند.

ایالت ماساچوست به تازگی به عنوان بخشی از سیاست گسترده‌تری برای ممنوعیت یا محدودیت بسیاری از انواع پرداخت‌های شرکت‌ها به پزشکان و الزام به افشای سایر پرداخت‌ها، مقرراتی را صادر کرده است مبنی بر لزوم افشای پرداخت‌های شرکت‌ها به پزشکان برای مطالعاتی «که توسط دپارتمان‌های بازاریابی تولیدکنندگان طراحی یا حمایت می‌شوند یا به منظور افزایش فروش دارو، داروی بیولوژیک یا تجهیزات پزشکی مشخص صورت می‌گیرند» (Lopes, 2009, p. 8). پرداخت‌های مربوط به پژوهش علمی نیاز نیست افشا شوند.

### محیط فعالیت دانشگاهی در مقابل محلی

فصل ۵ ارتباطات گسترده میان پزشکان دانشگاهی و صنایع را گزارش کرده و همچنین در مورد فعالیت‌های تبلیغی صنایع در متن آموزش پزشکی پایه و تکمیلی بحث و مطالعاتی را گزارش می‌کند که بیان می‌کنند روابط صنایع و فعالیت‌های تبلیغی (برای مثال ملاقات‌های معرفی) در هر دو محیط فعالیت عمومی و دانشگاهی ممکن هستند و الگوهای نسخه‌نویسی پزشکان و همچنین تقاضای افزودن دارو به دارونامه‌های بیمارستان را تحت تأثیر قرار دهند. همچنین، مطالعاتی (که عمدتاً در محیط‌های دانشگاهی صورت گرفته‌اند) را گزارش می‌دهد که نشان می‌دهند ارائه نمونه‌های دارویی رایگان به پزشکان

ممکن است منجر به فعالیت‌های نسخه‌نویسی نامناسب، نرخ پایین‌تر استفاده از داروهای ژنریک و بدون نیاز به نسخه (OTC) و هزینه‌های بیشتر دارو شود.

همچنین فصل ۵ ذکر می‌کند که کارآموزان در محیط‌های دانشگاهی از طریق متخصصین هیئت علمی و فناوری‌های پیشرفته اطلاعاتی مورد استفاده برای جستجوی متون پزشکی، دسترسی آسانی به آخرین اطلاعات علمی دارند؛ آن‌ها برای کسب اطلاع از یک داروی جدید یا کاربرد آن نیازی ندارند با نمایندگان فروش شرکت‌ها تعامل کنند. اعضای هیئت علمی علاوه بر این که در خط مقدم تولید و ارزیابی دانش در زمینه خود هستند، دسترسی آسانی نیز به مهارت همکاران خود دارند. برعکس، پزشکان محلی دسترسی کمتری به چنین مهارت‌هایی دارند و این استدلال در حمایت از ملاقات‌های نمایندگان فروش شرکت دارویی با پزشکان محلی است. با این حال، نمایندگان فروش موظف به تبلیغ محصولات شرکت خود هستند و نه ارائه یک برآورد متعادل از شواهد مربوط به استفاده از گزینه‌های بالینی متفاوت، شامل روش‌های غیردارویی.

یکی از پاسخ‌هایی که به نیازهای اطلاعاتی پزشکان محلی داده شده است ایجاد برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی معتبر بوده است. با این حال، مرور تاریخی اخیر از بازاریابی دارویی و آموزش پزشکی پیامدهای ناخواسته‌ای را عنوان کرده است، یعنی ارائه «موقعیت‌های بدیعی از فصل مشترک بین بازاریابی دارویی و آموزش پزشکان» (Podolsky and Greene, 2008, p. 833). نگرانی درباره چنین پیامدهایی، در مقابل به تولید رویکردهای جدیدی شامل برنامه‌های «معرفی دانشگاهی» منجر شد که در ادامه فصل ۵ توضیح داده شده است.

در پژوهش، محیط فعالیت محلی بطور واضح با محیط مراکز پزشکی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی اصلی متفاوت است. اگرچه ممکن است پژوهش در ادامه توسط یک هیئت نظارت مؤسسه بصورت پیشرفته مورد داوری قرار بگیرد، اما امکان دارد پزشکان محلی هیچ تعلیمی درباره استانداردهای اخلاقی پژوهش دریافت نکنند، ارتباط اندکی با پژوهشگران بالینی با تجربه داشته باشند و دانش کافی برای مرور قرارداد یا شرح پژوهش ارائه شده توسط شرکت را نیز نداشته باشند. در مجموع، محیطی که در آن پزشکان محلی با صنایع تعامل دارند ممکن است کاملاً با محیط پزشکان دانشگاهی که در فصل ۵ بحث شد متفاوت باشد.

## واکنش به نگرانی‌ها در مورد روابط صنعت و تعارض منافع در فعالیت محلی

واکنش به نگرانی‌های مرتبط با روابط مالی پزشکان با صنایع به سال‌ها پیش باز می‌گردد. برای مثال، در سال ۱۹۷۲ کنگره آمریکا، پرداخت‌های مشخصی از صنایع یا سایر انگیزاننده‌ها را برای پزشکان غیرقانونی اعلام کرد. تمرکز بحث زیر بر پاسخ به نگرانی‌هایی است که برای جوامع تخصصی، صنعت و دولت ایجاد شده است. این بحث واکنش‌های سازمان‌های ارائه‌دهنده مانند گروه‌های چندتخصصی یا بیمارستان‌ها را مورد ارزیابی قرار نمی‌دهد. کمیته هیچ اطلاعات نظام‌مندی از واکنش‌های چنین سازمان‌هایی نیافته اما مثال‌هایی از سیاست‌های تعارض منافع یا موارد مشابهی یافته که روابط مشخصی از افراد یا سازمان‌ها را با صنایع محدود می‌کنند (برای مثال بنگرید به Vesely [2005]، Kaiser Permanente/TPMG [2004] و Henry Ford Health System [2007]). همراستا با تأکید این فصل بر ارزش‌های حرفه‌ای، این بخش نیز با مروری بر سیاست‌های جوامع حرفه‌ای آغاز می‌شود.

### جوامع حرفه‌ای

بسیاری از سازمان‌های حرفه‌ای پزشکی راهنماها، کدها یا بیانیه‌های دیگری اتخاذ کرده‌اند که روابط پزشکان با صنایع را پوشش می‌دهند ولی کمیته مرور جامعی از بیانیه‌های (یا عدم وجود بیانیه‌های) جوامع صنعتی نیافته است. مروری گزینشی از سیاست‌های جوامع نشان می‌دهد که وجود بیانیه در مورد هدایا کاملاً متداول است، در حالی که بیانیه‌های مربوط به ترتیبات مشورتی، سخنرانی‌های تبلیغاتی و نویسندگان در سایه متداول نیستند. تعدادی از گروه‌های حرفه‌ای منشوری را برای اقدامات پزشکی امضا کرده‌اند که «اعتمادزایی از طریق مدیریت تعارض منافع» را به عنوان یکی از ۱۰ مسئولیت کلیدی پزشکان معرفی می‌کند (ABIM Foundation et al., 2002, p. 245).

کادر ۶-۱ شامل گزیده‌ای از بیانیه‌های عمومی AMA و ACP در مورد هدایای صنعت به پزشکان است. بیانیه AMA که اولین بار در سال ۱۹۹۰ تصویب شد، به عنوان الگویی توسط تعدادی از سایر جوامع حرفه‌ای شامل فرهنگستان بیماری‌های کودکان آمریکا (Fallat and Glover, 2007)، کالج متخصصین زنان و زایمان آمریکا (Morgan et al., 2006) و کالج روماتولوژی آمریکا (ACR, 2007) تصدیق یا استفاده شد.

## کادر ۶-۱- گزیده‌های از بیانیه‌های مربوط به هدایا توسط نظام پزشکی امریکا و

### کالج پزشکان امریکا

#### ◀ نظام پزشکی امریکا

**نظر اخلاقی E-8.061:** «نهایتاً، این مسئولیت فردی پزشکان است که تعارض منافی که ممکن است در تضاد با بهترین منفعت بیماران و با دسترسی به اطلاعات لازم جهت اطلاع از توصیه‌های پزشکی باشد را به حداقل برسانند... (۱) هر هدیه‌ای که توسط پزشکان پذیرفته می‌شود باید در وهله اول متضمن سودی برای بیماران باشد و نباید ارزش قابل توجهی داشته باشد. بنابراین، کتاب‌های علمی، وعده‌های غذایی معمولی و سایر هدایا در صورتی مناسب هستند که در خدمت یک فعالیت آموزشی حقیقی باشند. پرداخت‌های نقدی نباید پذیرفته شوند. استفاده از نمونه‌های دارویی برای استفاده شخصی یا خانوادگی مجاز است به شرط آن‌که تداخلی با دسترسی بیمار به نمونه‌های دارویی نداشته باشد... (۲) هدایای فردی با حداقل ارزش در صورتی مجاز هستند که به کار پزشک مرتبط باشند (برای مثال خودکار و دفترچه) ... (۷) هر هدیه‌ای که همراه با پیامدهای بعدی است نباید پذیرفته شود. برای مثال، اگر هدایا در رابطه با فعالیت‌های نسخه‌نویسی پزشکان داده می‌شوند پزشکان نباید آن‌ها را بپذیرند» (AMA, 2002 updated).

#### ◀ کالج پزشکان امریکا

«اگر امکان دارد هدایا، میزبانی‌ها، سفرها و هر نوع کمک‌های مالی صنایع مراقبت سلامت برای پزشکان، در واقعیت یا در نظر دیگران بی‌طرفی قضاوت حرفه‌ای را کاهش دهد با پذیرش آنها توسط پزشکان قویاً مخالفت شده است. همان‌گونه که در برخی مطالعات مستند شده است، پذیرش حتی کوچکترین هدایا نیز می‌تواند قضاوت بالینی را تحت تأثیر قرار داده و ادراک یا واقعیت تعارض منافع را تشدید کند. بنابراین، پزشکان نیاز دارند مرتباً شایستگی اخلاقی هرگونه رابطه هدیه‌ای را مرتباً بسنجند و هرگونه پتانسیلی برای تأثیر بر قضاوت بالینی را ارزیابی نمایند. پیشنهاد می‌شود پزشک در چنین ارزیابی‌هایی سؤالاتی از این دست را مد نظر قرار دهد

(۱) جامعه یا بیماران من درباره این قرارداد چه فکری می‌کنند؟

(۲) هدف از این پیشنهاد صنعت چیست؟

(۳) همکاران من درباره این قرارداد چه فکری می‌کنند؟

(۴) اگر پزشک خود من این پیشنهاد را پذیرفته بود من چه فکری می‌کردم؟ در همه موارد این مسئولیت فردی پزشکان است که هرگونه رابطه ممکن با صنعت را ارزیابی کنند تا مطمئن شوند که این رابطه دانش پزشکی و مراقبت از بیمار را تسهیل می‌کند و قضاوت بالینی را به مخاطره نمی‌اندازد»  
(Turton and Snyder, 2007, p. 469; Coyle et al., 2002a)

AMA همچنین پیشنهادات مشخصی برای نمایندگان تجهیزات پزشکی ارائه کرده است. این پیشنهادات تأکید می‌کنند که اطلاعات یا آموزش‌های ارائه شده توسط نمایندگان نباید جایگزین آموزش مناسب پزشکان باشند و باید تابع آن دسته از سیاست‌های مؤسسه باشد که حضور چنین نمایندگانی را کنترل و مدیریت می‌کند (مثل آگاهی دادن به بیماران، حافظت از حریم شخصی و اعتباربخشی) (AMA, 2007).

با این که ACP قویاً با پذیرش هدایا مخالفت می‌کند و برای پزشکان سؤالات هدفمندی مطرح می‌کند تا قبل از پذیرش هدایا از خود پرسند، اما تصدیق می‌کند که بسیاری از پزشکان نسبت به لحنی که بیانیه القا می‌کند، راحتی بیشتری با هدایا دارند (Coyle et al., 2002a). بیانیه می‌گوید که «در حالت ایده‌آل، هرگونه هدیه یا تسهیلات تبلیغی که بالقوه می‌تواند قضاوت حرفه‌ای را لکه‌دار کند و مراقبت بیمار را به خطر بیندازد با هر ارزش یا کاربردی نباید توسط پزشکان پذیرفته شود» ولی «در عمل بسیاری از پزشکان احساس راحتی می‌کنند» که هدایای با ارزش نسبتاً اندکی را که ممکن است دانش یا عملکرد پزشکی را تسهیل کند بپذیرند (ص. ۳۹۸).

سیاست ACP با احترام به ارائه مشاوره، به پزشکان پیشنهاد می‌کند «زمانی که برای مشاوره و سخنرانی از طرف یک شرکت و در ازای دستمزد دعوت می‌شوند از تعارض منافع اجتناب کنند» زیرا «احتمال دارد یک شرکت تنها افرادی را باقی نگاه دارد که بیانات یا پیشنهاداتی به نفع محصولات آن ارائه کنند و در نتیجه بی‌طرفی پزشک را به مخاطره بیندازد» (Coyle et al., 2002a, p. 399). به علاوه،

اگر از پزشکان خواسته شد برنامه‌های آموزشی تهیه شده توسط یک شرکت ارتباطات و آموزش پزشکی را ارائه کنند، باید احتیاط کنند. چنین شرکت‌هایی که به طور گسترده توسط صنایع دارویی تأمین مالی می‌شوند، بانیان و فروشندگان انتفاعی آموزش پزشکی مداوم هستند. حائز اهمیت است پزشکانی که به عنوان سخنران چنین محیط‌هایی باقی نگاه داشته می‌شوند، محتوای آموزشی طرح‌هایی که ارائه می‌دهند را کنترل کنند و اجازه ندهند ارائه آن‌ها توسط شرکت تهیه شود. سخنرانان باید موارد کمک‌آموزشی که صنعت مهیا می‌کند (مانند اسلایدها و منابع مرجع) را بررسی کنند تا از بی‌طرفی آن‌ها مطمئن شوند و بر همین اساس آن‌ها را بپذیرند، اصلاح کنند یا رد نمایند. ارائه‌دهندگان که از چنین موادی

استفاده می‌کنند باید منابع خود را برای حاضرین افشا کنند. تلاش‌های دستمزدی برای تأثیر بر یک حرفه یا نظر عمومی درباره محصولات پزشکی خاص، مشخصاً مشکوک هستند. برای مثال، غیراخلاقی است که پزشکان کارمزدی دریافت کنند برای مقالات، سرمقالات یا داوری مجلات پزشکی که در واقع به دست نویسندگان در سایه صنایع یا شرکت‌های روابط عمومی تألیف شده‌اند تا به «مدیریت رسانه‌ها» درباره محصولات یا خدمات خاص بپردازند (Coyle et al., 2002a, p. 399).

طی دوره فعالیت کمیته، شورای جوامع تخصص‌های پزشکی (CMSS) پروژه‌ای را به منظور گردآوری بهترین اقدامات درباره افشا و محدودسازی تعارض منافع و تهیه یک بیانیه تعارض منافع آغاز کرد (The Associated Press, 2008). به تازگی یک گروه ویژه CMSS مؤلفه‌هایی را پیشنهاد کرده است که سیاست‌های جوامع تخصصی باید شامل شوند، همچنین الگویی برای چنین سیاست‌هایی پیشنهاد کرده است. این گروه ویژه پیشنهاد کرده است که جوامع سیاست‌های خود را ارسال کنند و اطلاعاتی ارائه دهند درباره حمایت مالی که از صنایع دریافت می‌کنند (CMSS, 2008). قبلاً CMSS بیانیه‌ای اجماعی درباره اخلاق پزشکی تصویب کرده بود که در کنار سایر قیدها، بیان می‌کند:

- ◀ پزشکان باید تعارض منافع را به نحوی حل کنند که تقدم با منافع بیماران باشد.
- ◀ پزشکان به صورت اخلاقی متعهدند که از اعتماد جامعه به خود، حفظ و نگهداری کنند (CMSS, 1999).

با اینکه تمرکز این فصل بر پزشکان منفرد است، اما جوامع حرفه‌ای بعنوان یک سازمان نیز ممکن است با صنایع روابط مالی داشته باشند. چنین روابطی شامل کمک‌هزینه‌های تحصیلی عام، درآمد حاصل از نمایشگاه‌ها و گردهمایی‌ها، تبلیغات صنایع در مجلات جوامع حرفه‌ای و سرمایه‌گذاری برای تألیف راهنماهای بالینی است. همان‌گونه که در ادامه در فصل ۸ بحث شده است، چنین روابطی می‌تواند منجر به تعارض منافع سازمانی شوند و کمیته پیشنهاد می‌کند سیاست‌هایی برای چنین تعارضاتی در سطح مؤسسه اتخاذ شود.

کمیته اطلاعات اندکی درباره جایگاه جوامع پزشکی ایالتی در روابط فردی یا سازمانی با شرکت‌های تجهیزات پزشکی یافته است. جامعه پزشکی ایالت ویسکانسین در سال

۲۰۰۸ اعلام کرده است که سیاست خود (که برای پزشکان الزام‌آور نیست) اکنون این است که پزشکان نباید هدایایی از شرکت‌هایی بپذیرند که محصولاتشان را برای بیماران خود نسخه می‌کنند. اشاره شده است که یک «ممنوعیت کامل باعث تسهیل بار رعایت و پیروی، تصمیم‌گیری سوگیرانه و عدم اعتماد بیمار می‌شود» (WMS, 2008).

### کدهای صنعت و اقدامات شرکت‌ها

همان‌گونه که ذکر شد، کدهای PhRMA درباره تعامل با حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت در سال ۲۰۰۸ (و در ژانویه ۲۰۰۹ اجرایی شد) و کدهای AdvaMed نیز در سال ۲۰۰۸ اصلاح شد (و در ژوئیه ۲۰۰۹ اجرایی شد). برخی از قیده‌های PhRMA در کادر ۶-۲ خلاصه شده‌اند. در مجموع، کدهای اصلاح شده با روابط غیراطلاعاتی پزشک-صنعت مخالفت می‌کند، مانند برنامه‌های تعلیم سخنران در استراحتگاه‌ها و وعده‌های غذایی مهیا شده توسط نمایندگان فروش خارج از مطب پزشکان یا سایر محیط‌های پزشکی. به علاوه، کدهای اصلاح‌شده مقرر می‌کنند که مدیران ارشد اجرایی و مسئولان اجرای سیاست‌ها در شرکت‌ها سالانه تأیید کنند که فرآیندی برای اجرای کدها در جریان دارند. شرکت‌هایی که این کار را انجام دهند در وبسایت انجمن مشخص خواهند شد؛ AdvaMed نیز طرح‌های مشابهی را اعلام کرده است.

اصلاحات ۲۰۰۸ کدهای PhRMA قیدهایی را درباره تنظیم قراردادهای نیز شامل می‌شود. این سند عوامل متعددی را در ارتباط با تعیین مشروعیت چنین قراردادهایی توصیف می‌کند، شامل اینکه:

◀ آیا یک قرارداد مکتوب مشخص‌کننده ماهیت خدمات مشورتی و مبنای پرداخت دستمزد برای آنها است؛

◀ آیا پیش از درخواست خدمات مشورتی و عقد قرارداد با مشاورین، نیازی قانونی برای این خدمات شناسایی شده است.

◀ آیا معیار انتخاب مشاوران مستقیماً با اهداف مشخص شده مرتبط است و افراد مسئول برای انتخاب مشاوران از تجربه لازم برای ارزیابی انطباق هر یک از حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت با این معیارها برخوردار هستند؛

◀ آیا تعداد حرفه‌پیشگان مراقبت سلامتی که باقی می‌مانند بیشتر از تعداد منطقی لازم



برای دستیابی به اهداف مشخص شده نیست؛

◀ آیا شرکت استخدام کننده از خدمات مشاورین استفاده مناسبی نموده و سوابقی درباره آن ها تهیه می کند؛ و

◀ آیا مکان و شیوه ملاقات با مشاوران به سود خدمات مشورتی است و هدف اصلی

## کادر ۶-۲- گزیده اصلاحات اخیر کدهای PhRMA در خصوص تعامل با حرفه پیشگان مراقبت سلامت

### ◀ شرکت ها

◀ نباید به حرفه پیشگان سلامت هرگونه اقلام رفاهی یا تفریحی یا هدیه ای (مثل دفترچه یادداشت، لیوان و خودکار) پیشنهاد کنند که «موجب بهبود آموزش بیماری یا درمان آن نمی شود»؛

◀ نباید همکاری های مشورتی را به عنوان انگیزه یا پاداشی برای نسخه یا پیشنهاد کردن یک داروی مشخص یا روش درمان ایجاد کنند؛

◀ نباید ترتیبات سخنرانی را به عنوان انگیزه یا پاداشی برای نسخه یا پیشنهاد کردن یک داروی مشخص یا روش درمان ایجاد کنند یا به سخنران دستمزدهایی بیش از ارزش منصفانه بازار پرداخت کنند؛

◀ نباید برنامه های آموزش مداوم پزشکی را به عنوان انگیزه یا پاداشی برای نسخه یا پیشنهاد کردن یک داروی مشخص یا روش درمان حمایت مالی کنند؛

◀ نباید به صورت مستقیم کمک هزینه شرکت یک حرفه پیشه مراقبت سلامت را در چنین برنامه ها یا سایر کنفرانس ها یا گردهمایی های حرفه ای را پرداخت کنند یا قراردادهای مشورتی کوچک برای انجام غیرمستقیم آن ببندند؛ و

◀ نباید مستقیماً وعده های غذایی رویدادهای آموزش مداوم پزشکی را تهیه کنند.

### ◀ شرکت های مشمول استانداردهای مشخصی، مجازند

◀ نمایندگان فروش خود را برای ملاقات های اطلاعاتی با پزشکان و ارائه وعده های غذایی اندک مرتبط با ملاقات ارسال کنند؛

◀ از ارائه دهندگان آموزش مداوم پزشکی حمایت مالی کنند و در نتیجه هزینه های ثبت نام برنامه ها را کاهش دهند؛

◀ از گردهمایی های علمی و حرفه ای در مکان های مناسب مطابق با دستورالعمل های سازمان های حمایت شده پشتیبانی کنند؛

◀ قراردادهایی با مشاورین متخصص در خصوص موضوعاتی مانند بازار، مراقبت از بیمار و محصولات ببندند؛

◀ از برنامه های سخنرانی حمایت مالی کنند و آموزش و پاداش منطقی برای سخنرانان فراهم کنند؛

◀ کمک هزینه شرکت دانشجویان و حرفه پیشگان در کنفرانس های آموزشی را فراهم کنند؛ و

◀ تجهیزات کم ارزش مرتبط با آموزش یا اقدام پزشکی را برای پزشکان تهیه کنند.

ملاقات‌ها فعالیت‌های مرتبط با خدمات مشورتی است؛ مشخصاً استراحتگاه‌ها مکان مناسبی نیستند (PhRMA, 2008, p. 8).

برخی شرکت‌های دارویی هم‌اکنون فعالیت‌های قراردادی خود را اصلاح کرده‌اند که بخشی از آن در واکنش به دعوی قضایی وزارت دادگستری آمریکا و راهنمای دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا بوده است. به علاوه، برخی شرکت‌های دارویی اعلام کرده‌اند که داوطلبانه اطلاعاتی را درباره طیفی از پرداخت‌های خود به هر کدام از پزشکان منتشر خواهند کرد. برای مثال شرکت ایلای لیلی اعلام کرده است که فهرست اسنادی از پرداخت‌هایش به پزشکان از ابتدای سال ۲۰۰۹ را در دسترس عموم قرار خواهد داد (Lilly, 2008). شرکت فایزر اطلاعاتی درباره ارائه کمک‌هزینه‌ها و پاداش‌های تحصیلی خود به سازمان‌های پزشکی، علمی و نماینده بیماران منتشر کرده است و اعلام کرده است که در حال حذف کمک‌هزینه‌هایش به ارائه‌دهندگان تجاری آموزش مداوم پزشکی است (Pfizer, 2008).

## واکنش‌های دولت

فصل‌های ۱، ۳ و ۵ درباره واکنش‌های مختلف دولت‌های ایالتی و فدرال به نگرانی‌های پیرامون روابط مالی پزشکان با صنایع بحث کرده است. در سطح ایالتی این واکنش‌ها گستره‌ای بین الزام به افشای پرداخت‌های مشخصی از شرکت‌ها به پزشکان تا قوانین محدودکننده یا ممنوع‌کننده روابط مشخصی دارد. همان‌طور که قبلاً ذکر شد، برخی سیاست‌های آژانس‌های فدرال الزام به افشای منافع مالکیت مشخصی از پزشکان در تأسیسات مراقبت سلامت را دارند و MedPAC افشای بسیار گسترده‌تری از چنین منافعی را پیشنهاد کرده است.

همان‌طور که در فصل ۲ بحث شد، تعارض منافع لزوماً باعث تأثیر بی‌مورد نمی‌شود اما ممکن است باعث شود. در برخی موارد احتمال دارد غیرقانونی باشد. قانون فدرال «هرگونه پاداشی را (شامل سهم‌خواری، رشوه یا تخفیف) مستقیم یا غیرمستقیم، آشکار یا پنهانی، نقدی یا غیرنقدی» در ازای سفارش، خرید یا ارجاع بیماران برای خدمات یا اقلام تحت پوشش برنامه‌های فدرال مراقبت سلامت ممنوع می‌کند (42 USC 1320a-7b(b)). چنین پاداشی گاهی اوقات تحت پوشش پرداخت به پزشکان برای آموزش، مشاوره یا

پژوهش مبدل می‌گردند.

در سال ۲۰۰۳ دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی امریکا دستورالعملی برای شرکت‌های دارویی در راستای قوانین و مقررات فدرال صادر کرد. این دستورالعمل شامل بحثی در این باره است که چگونه می‌توان بازاریابی و سایر روابط با پزشکان را طراحی کرد که خطر تخلف از قوانین ضد سهم‌خواری کاهش یابد (OIG, 2003). برای مثال پیشنهاد کرده است که پرداخت دستمزد برای پژوهش، مشاوره و خدمات مشورتی بر اساس ارزش منصفانه بازار تنظیم شوند. این دستورالعمل همچنین ذکر کرده است که فعالیت‌های مشخصی که در سایر حیطه‌های تجاری متداول هستند ممکن است در زمینه برنامه‌های مراقبت سلامت فدرال غیرقانونی باشند. در بیشتر موارد، شرکت‌هایی که انگیزاننده‌ها را پیشنهاد می‌دهند بیشتر از پزشکانی که آن‌ها را می‌پذیرند تحت تعقیب و پیگرد قانونی قرار می‌گیرند. این موارد معمولاً به دادگاه کشیده نمی‌شوند بلکه منجر به نوعی توافق یا مصالحه‌نامه مالی و ترتیبات تسلیمی و نظارتی می‌شوند (توافق‌نامه‌های صداقت شرکت). در کادر ۳-۶ خلاصه‌ای از برخی توافقات تسویه‌حساب شده از مواردی شامل انواعی از روابط مالی بین شرکت‌ها و پزشکان ارائه شده است.<sup>۱</sup>

توافقنامه منع تعقیب قانونی شرکت‌های ارتوپدی با وزارت دادگستری امریکا که در کادر ۳-۶ ذکر شد دارای ویژگی‌هایی بود که مشابه طرح‌ها و سیاست‌های تعارض منافی است که در این گزارش بحث شدند. یکی از موارد این بود که شرکت‌ها موافقت کردند اسامی پزشکان مشاور و دستمزدهای آن‌ها را در وبسایت خود منتشر کنند. به علاوه، قراردادهای مشورتی جدید با پزشکان مستلزم موافقت پزشک با افشاسازی قرارداد برای بیمارانش است. قراردادهای منع تعقیب صادر شده این امکان را برای یک دوره ۱۸ ماهه فراهم کردند که هر شرکت الزاماً نیازهای منطقی خود را برای خدمات مشاوره تحصیلی و مشاوران توسعه محصول جدید مورد ارزیابی قرار دهند. همچنین برای هر شرکت یک ناظر فدرال در نظر گرفتند تا پیروی همه روابط مشورتی موجود و جدید شرکت‌ها را بررسی نمایند.

۱. در سطح ایالت، دادستان‌های کل ایالتی با شرکت‌هایی به توافق رسیده‌اند که مشابه آنها با وزارت دادگستری ایالات متحده به توافق رسیده‌اند. برای مثال، ایالت اورگون در دستیابی به یک توافق ۵۸ میلیون دلاری، شامل ۳۰ ایالت و تفحص ۳ ساله درباره فریب در بازاریابی روفکوکسیب (Vioxx)، یک ایالت پیش‌تاز بود. این ایالت در یک توافق چند ایالتی دیگر نیز شرکت داشت که شامل اتهام بازاریابی فریبنده برای valdecoxib (Bextra) و سلوکوکسیب (Celebrex) بود (Oregon DOJ, 2008a,b).

### کادر ۶-۳- مثال‌هایی از پیگردهای قانونی شامل سهم‌خواری پزشکان

◀ در سال ۱۹۹۷ پزشکی در سازمان حفظ سلامت (HMO) دانشگاه تافتز به بازرسان فدرال گزارش داده است که بازاریابی از شرکت دارویی TAP به او پیشنهاد یک کمک هزینه تحصیلی داده است به این شرط که بتواند در یک برنامه سلامت باعث تغییر یک تصمیم و جایگزینی یک داروی رقیب در فهرست دارویی برنامه شود. بازرسان صدای کارکنان شرکت را ضبط کرده‌اند که در حال ارائه پیشنهاد ۶۵ هزار دلاری به پزشک هستند تحت این عنوان که کمک هزینه «تحصیلی» است اما امکان استفاده از آن در هر زمینه‌ای وجود دارد. برای تسویه این اتهام و سایر اتهامات، شرکت توافق کرد تا ۸۷۵ هزار دلار جریمه به دولت پرداخت کند و توافقنامه صداقت شرکت را بپذیرد (DOJ, 2001; Studdert et al., 2004).

◀ در سال ۲۰۰۶ شرکت مدترونیک پذیرفت تا با پذیرش جریمه ۴۰ میلیون دلاری و توافقنامه صداقت شرکت، اتهامات مربوط به پرداخت‌های نامناسب به پزشکان جهت تبلیغ تجهیزات نخاعی خود را فیصله بخشد. پرداخت‌های نامناسب شامل پرداخت هزینه‌های شرکت پزشکان در رویدادهای آموزش پزشکی و دستمزدهای تحت پوشش مشاوره، دوره فوق تخصصی، درآمد از حق امتیاز و فعالیت‌های پژوهشی بوده‌اند (DOJ, 2006).

◀ در سال ۲۰۰۷ وزارت دادگستری امریکا اعلام کرد که با چهار تولیدکننده عمده تجهیزات ارتوپدی، یعنی زیمر، دیپوی، بایومت و اسمیت آند نفیو، به توافق منع تعقیب قانونی دست یافته است، که شامل ۳۱۱ میلیون دلار جریمه برای تسویه ادعایی است مبنی بر اینکه از قراردادهای مشورتی و سایر پرداخت‌ها به عنوان انگیزه‌های غیرقانونی برای پزشکان جهت استفاده از محصولاتشان در سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۶ استفاده کرده‌اند. همچنین شرکت‌ها توافقنامه صداقت شرکت را پذیرفتند که شامل پایش وسیع نیازها و ترتیبات مشورتی آن‌ها برای یک دوره ۱۸ ماهه است (DOJ, 2007a).

◀ در سال ۲۰۰۸ یک نورولوژیست ایالت آرکانساس، ۱٫۵ میلیون دلار به دعوی مدنی وزارت دادگستری آمریکا جریمه پرداخت کرد و همچنین به خاطر پذیرش سهم‌خواری-هدایا، هزینه‌های پژوهش‌های ساختگی و قراردادهای مشورتی دروغین- از شرکت تجهیزات پزشکی بلک‌استون گناهکار شناخته شد (Demske, 2008).

◀ در سال ۲۰۰۸ شرکت مرک با وزارت دادگستری امریکا به توافق رسید که ۶۵۰ میلیون دلار جریمه برای جبران این اتهام پرداخت کند که سه داروی پرطرفدار را برای مدیکید گران‌تر حساب کرده است و نمایندگان فروش شرکت قراردادهای غیرقانونی متعددی ترتیب داده بودند (مثل پرداخت‌هایی تحت پوشش آموزش، مشاوره یا پژوهش بازار) تا پزشکان را تشویق به استفاده از محصولات شرکت کنند. همچنین شرکت برای ۵ سال توافقنامه صداقت شرکت را پذیرفت تا از رفتار نامناسب آینده پیشگیری کند (DOJ, 2008).

## معرفی دانشگاهی و راهبردهای دسترسی به سایر پزشکان

«معرفی دانشگاهی» شامل تکنیک‌هایی است که نمایندگان شرکت‌های دارویی از آنها به عنوان جایگزینی برای اعتماد پزشکان به نمایندگان فروش شرکت برای کسب اطلاعات استفاده می‌کنند. در این برنامه‌ها ممکن است یک پزشک یا داروساز بالینی با پزشکان ملاقات حضوری داشته باشد و منابع آموزشی و کالاهای برند عرضه کرده و بازخورد متناسب با فرد درباره عملکرد آنها ارائه دهد. هدف از این کار کاهش تجویز نامناسب داروهای مورد هدف، مثل آنتی‌بیوتیک‌های نامناسب و وازودیلاتورها و مسکن‌های کمتر اثربخش است. کارآزمایی‌های کنترل شده تصادفی نشان داده‌اند که این مداخلات آموزشی مؤثر بوده و پیامدهای بالینی نامطلوبی پیدا نکرده‌اند (برای مثال بنگرید به Simon et al. 2005 و Soumerai and Avorn 1990، Solomon et al. 2001، van Eijk et al. 2001 اما همچنین بنگرید به Lu et al. 2008). این کارآزمایی‌ها از سایر مطالعاتی پشتیبانی می‌کنند که نشان می‌دهند تکنیک‌های معمول مورد استفاده توسط نمایندگان شرکت‌های دارویی باعث تغییر رفتار تجویزی پزشکان می‌شوند.

برخی ایالت‌ها، از جمله پنسیلوانیا، کارولینای جنوبی و ورمونت، برنامه‌هایی از این معرفی‌های دانشگاهی را آغاز کرده‌اند. برنامه پنسیلوانیا تقریباً سالانه یک میلیون دلار بودجه عملیاتی دارد که می‌تواند حدود هزار بازدید معرفی توسط کارمندان حقوق‌بگیر را تأمین می‌کند (Reck, 2008). اعضای کنگره ایالات متحده تأسیس یک برنامه فدرال را پیشنهاد کرده‌اند که «کمک هزینه‌ها یا قراردادهایی را برای آموزش داروهای تجویزی و دسترسی به ارائه‌دهندگان خدمات سلامت و بیماران آنها را فراهم می‌کند» (HR 6752, July 31, 2008).

## پیشنهادات

همان‌طور که در این فصل بیان شد، روابط میان پزشکان و شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی گسترده است و طیفی از واکنش‌های جوامع تخصصی، مقامات دولتی و سایرین را برانگیخته است. محیط فعالیت پزشکی محلی با چالش‌های متفاوتی نسبت به موارد مطرح‌شده در محیط‌های پژوهشی و دانشگاهی روبه‌رو است. مشخصاً، پزشکان در فعالیت محلی نسبت به پزشکان دانشگاهی اغلب روابط ضعیف‌تری با مؤسسات دارند و از درجه خودمختاری بیشتری

برخوردار هستند. به علاوه، با وجودی که فصل‌های ۳ و ۵ مسائلی را درباره اجرای سیاست‌های تعارض منافع در مؤسسات دانشگاهی مطرح می‌کنند، اما به طور کلی این مؤسسات نسبت به جوامع تخصصی که قصد دارند اعضا را به تبعیت از سیاست‌ها و کدهای اخلاقی خود وادار کنند جایگاه قوی‌تری برای اجبار کارمندان به تبعیت از سیاست‌های تعارض منافع دارند.

### اقدام داوطلبانه توسط پزشکان

به طور کلی اولین توصیه کمیته در مورد تعارض منافع در اقدامات پزشکی، موازی پیشنهادی است که برای مراکز پزشکی دانشگاهی ارائه شده است، به غیر از این که در وهله اول به طور داوطلبانه توسط هر یک از پزشکان صورت می‌گیرد. این پیشنهاد همچنین از جوامع تخصصی و ارائه دهندگان مراقبت سلامت (شامل بیمارستان‌ها، خانه‌های سالمندان و آسایشگاه‌ها) دعوت می‌کند تا سیاست‌های پشتیبان اتخاذ کنند؛ اما کمیته باور دارد که مناسب است مستقیماً از پزشکان دعوت کند تا فعالیت‌هایی را انجام دهند که با استانداردهای بالای حرفه‌ای سازگار هستند.

#### ◀ پیشنهاد ۶-۱: پزشکان، فارغ از محل طبابت خویش، باید:

- ۱- اقلام ارزشمند را از شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری قبول نکنند مگر زمانی که این پرداخت برای یک خدمت قانونی و بر اساس ارزش منصفانه بازار باشد؛
- ۲- سخنرانی‌های آموزشی یا مقالات علمی که تحت کنترل صنایع هستند یا بخش اساسی آنها توسط افرادی نوشته شده است که به عنوان یکی از مؤلفین مشخص نشده یا به خوبی از وی قدردانی نشده است را ارائه نکنند؛
- ۳- به ترتیبات مشورتی که مبتنی بر قرارداد مکتوب برای خدمات تخصصی با ارزش منصفانه بازار نیست وارد نشوند؛
- ۴- نباید با نمایندگان فروش شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی ملاقات داشته باشند مگر مبتنی بر یک قرار ملاقات مستند همراه با ارائه دعوت‌نامه مصرح از سوی پزشکان؛ و
- ۵- نمونه‌های دارویی را نپذیرند مگر در شرایط خاص برای بیمارانی که توانایی مالی تهیه داروی خود را ندارند.

جوامع حرفه‌ای باید سیاست‌ها و کدهای رفتار حرفه‌ای خود را در جهت پشتیبانی از این پیشنهادات اصلاح کنند. ارائه‌کنندگان مراقبت سلامت باید سیاست‌هایی را برای کارکنان خود و کادر پزشکی ایجاد کنند که مطابق با این توصیه‌ها باشد.

رسالت آموزشی مراکز پزشکی دانشگاهی، که شامل ارائه الگوهای مناسب، مربی‌گری و کمک به دانشجویان تمام سطوح برای تفکر نقادانه و بررسی شواهد است، استدلال‌هایی قوی برای پیشنهادات مشابه در فصل ۵ فراهم می‌کند. علاوه بر این، پزشکان در محیط‌های دانشگاهی دسترسی آسانی به اطلاعات بی‌طرف و به‌روز درباره درمان‌های جدید دارند که اغلب در فعالیت‌های محلی اینگونه نیست. کمیته بر تفاوت‌های محیط‌های دانشگاهی و محلی صحنه می‌گذارد اما تفکر نقادانه و بررسی شواهد را اجزای کلیدی یادگیری مادام‌العمر و اقدامات پزشکی همه پزشکان، فارغ از محل فعالیت آن‌ها، دانسته است. کمیته معتقد است که ورود به روابطی که در پیشنهاد ۶-۱ آمده است خطرات بی‌جای اضمحلال قضاوت پزشک و اعتماد عمومی را ایجاد می‌کند؛ خطراتی که با مزایای احتمالی برای بیماران یا جامعه جبران نمی‌شوند.

شواهدی که در فصل‌های قبل و در ضمیمه D ذکر شد بیان می‌کنند که هدایا و نمونه‌های دارویی می‌توانند تأثیرگذار باشند حتی اگر ارزش اقتصادی آن‌ها اندک باشد. آن‌ها در ابتدا برای ایجاد حسن نیت و حس متقابل و طرفدارانه نسبت به نمایندگان بازاریابی به کار می‌روند. (هدایا وعده‌های غذایی را نیز شامل می‌شوند که به عنوان بخشی از ملاقات‌های فروش برای پزشکان و کارمندان آن‌ها تهیه می‌شود.) علاوه بر این، برخی شواهد بیان می‌کنند که هدایا با الگوهای نسخه‌نویسی مغایر با راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد ارتباط دارند. شواهد دیگری که در فصل ۵ ذکر شد بیان می‌کنند که ممکن است بیماران در مقایسه با پزشکان نگرش منفی‌تری نسبت به چنین هدایایی و اثر بالقوه آن‌ها بر رفتار داشته باشند. کمیته هیچ دلیل حرفه‌ای متقاعدکننده‌ای برای توجیه پذیرش هدایا یا دیگر اقلام دارای ارزش مادی از صنایع نمی‌بیند اما خطر سوگیری و از دست رفتن اعتماد عمومی را مشاهده می‌کند.

پزشکان خارج از مؤسسات دانشگاهی مانند هم‌تایان خود که هیئت علمی مؤسسات دانشگاهی هستند، به همان اندازه که به تهیه ارائه‌های آموزشی و منتشرات علمی می‌پردازند باید از همکاری در هیئت سخنرانان و فعالیت‌های تبلیغاتی مشابه خودداری

کرده و نویسندگی مقالات دارای نویسنده در سایه را نپذیرند. یک پزشک باید بر اساس نیاز شرکت به تجربه و تخصص وی در جلسات مشورتی شرکت کنند. چنین ترتیباتی باید در قراردادهای مکتوب مستند شوند که وظایف و خروجی‌ها را مشخص می‌کنند و دستمزدها باید بر اساس ارزش منصفانه بازار صورت بگیرد.

پیشنهادات مربوط به تعاملات با نمایندگان فروش برای پزشکان دانشگاهی و غیر دانشگاهی اندکی متفاوت است. کمیته تصدیق می‌کند که پزشکان مسئولیت‌های متفاوتی در محیط دانشگاهی به عنوان مربی دارند، همچنین دسترسی بسیار خوبی به اطلاعات آخرین پیشرفت‌های علمی و بالینی دارند. پزشکان در محیط‌های فعالیت شلوغ محلی به اطلاعات بی‌طرفی نیاز دارند که تجهیزات و داروهای جدید را معرفی کرده و داروها و تجهیزات جدید را با داروها و تجهیزات موجود مقایسه می‌کنند و جایگزین‌هایی برای داروها و تجهیزات ارائه می‌دهند. نمایندگان شرکت‌ها می‌توانند با مراجعه به مطب پزشکان این اطلاعات را به نحو مناسبی ارائه دهند. با این حال، در آینده، با رشد مداوم منابع اینترنتی و توسعه دسترسی نسخه‌نویسان و سایر برنامه‌های آموزشی، منابع جایگزین شامل اطلاعات به‌روز، عینی، بی‌طرف و به‌موقع باید بیشتر در دسترس و به راحتی قابل استفاده باشند.

اگر پزشکی انتخاب کند که با نمایندگان شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی ملاقات کند شرایط خاصی باید اعمال شود. ملاقات‌ها باید به دعوت پزشک و با قرار ملاقات قبلی باشند و شامل هدایایی مثل وعده‌های غذایی در مطب پزشک نباشند. در موارد محدود ممکن است مناسب باشد ملاقات‌ها در حضور بیماران اتفاق بیفتند (با رضایت آگاهانه آن‌ها)، معمولاً زمانی این اتفاق روی می‌دهد که نمایندگان باید آموزش را در ضمن ارائه خدمت یا با کمک تجهیزات یا دستگاه‌ها ارائه دهند.

یک مسئله مرتبط دسترسی شرکت‌های دارویی به اطلاعات نسخه‌نویسی پزشکان است. در حال حاضر شرکت‌های دارویی می‌توانند اطلاعات گذشته نسخه‌نویسی را از برنامه‌های مزایای دارویی و زنجیره‌های تأمین دارویی خریداری کنند. همچنین شرکت‌ها می‌توانند داده‌هایی را از مس‌ترِ فایِل AMA بخرند که شماره جواز پزشک را با نام، آدرس و شماره تلفن آن‌ها پیوند می‌دهد. برخی پزشکان و دیگران به این عمل اعتراض کرده‌اند (Steinbrook, 2006). در پاسخ، AMA به پزشکانی که نمی‌خواهند اطلاعات



شناسایی آن‌ها در اختیار شرکت‌ها قرار بگیرد این امکان را می‌دهد که فرم درخواستی را پر کنند تا اطلاعات آن‌ها در دسترس نمایندگان فروش و ناظران آن‌ها قرار نگیرد (O'Reilly, 2006). (سایر کارکنان شرکت همچنان می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.) اگر AMA گزینه پیش‌فرض را عدم ارائه اطلاعات شناساگر قرار دهد مگر این که پزشکی به طور مثبت با ارائه آن موافقت کند، این گزینه ارجح است و بار کمتری بر پزشکان تحمیل می‌کند.

همان طور که در فصل ۵ بحث شد کمیته تصدیق می‌کند که دسترسی به داروهای مقرون به صرفه مسئله‌ای جدی برای بسیاری از آمریکایی‌ها است، اما معتقد است اعتماد به نمونه‌های دارویی پاسخ نامطلوبی است. نمونه‌ها اصولاً برای داروهای جدیدتر و با تبلیغات بیشتر هستند که ممکن است فواید بالینی اثبات شده‌ای نسبت به جایگزین‌هایی شامل داروهای مشابه ارزان‌تر یا ژنریک‌ها نداشته باشند. با این که ممکن است دسترسی بیمار به یک نمونه دارویی راحت باشد اما احتمال دارد مناسب‌ترین درمان نباشد. بسیاری از نمونه‌ها برای بیماران تحت پوشش بیمه، پزشکان و خانواده‌های آن‌ها یعنی گروه‌هایی که دسترسی بدی به درمان ندارند، ارائه می‌شود. در چنین شرایطی وجود پتانسیل تضعیف نسخه‌نویسی هزینه-اثربخش و مبتنی بر شواهد مسئله مهم‌تری نسبت به دسترسی راحت به نمونه‌ها است. برای بیماران دارای بیماری‌های مزمن که توانایی پرداخت درمان خود را ندارند یک نمونه باید یک چاره موقت باشد که همراه می‌شود با ارجاع بیمار به برنامه مساعدت یک شرکت عمومی یا دارویی که می‌تواند استمرار درمان را ارائه دهد. اگر پزشکان تصمیم بگیرند تا نمونه‌های دارویی را بپذیرند باید در شرایطی که جایگزین‌های ژنریک مناسب موجود نیست و درمان می‌تواند با هزینه اندک یا بدون هزینه برای بیمار و به مدتی که نیاز دارد ادامه یابد آن‌ها را به بیمارانی بدهند که دسترسی مالی به درمان ندارند. کمیته تصدیق می‌کند که پزشکان در فعالیت محلی ممکن است انتخابی برای استفاده از یک سیستم متمرکز جهت مدیریت نمونه‌های دارویی نداشته باشند، امکانی که در بسیاری از مراکز پزشکی دانشگاهی فراهم است. برخی اعضای کمیته موافق ممنوعیت پذیرش نمونه‌های دارویی هستند و از سازوکارهای دیگری برای فراهم کردن دسترسی بیماران تهی دست به داروها حمایت می‌کنند.

پیشنهاد ۶-۱ به افشای روابط مالی پزشک به بیماران اشاره نمی‌کند. با این حال، اگر کنگره آمریکا شرکت‌ها را ملزم کند که پرداخت‌های خود به پزشکان را افشا نمایند

و آن‌ها را در یک پایگاه داده عمومی قابل جستجو قرار دهند و همچنین بیمارستان‌ها و دیگر ارائه‌دهندگان مراقبت سلامت را ملزم نماید منافع مالکیت پزشکان را گزارش دهند بیماران می‌توانند به این اطلاعات دسترسی داشته باشند. این گزینه مانع از ایجاد پیچیدگی‌های بین فردی است که در تقاضای مستقیم بیماران یا ارائه مستقیم این اطلاعات توسط پزشکان به وجود می‌آید. لازم است بیماران و خانواده‌های آن‌ها از طریق مانند بروشورها یا اعلامیه‌های موجود در مطب پزشکان درباره این پایگاه داده آگاه شوند. انجام مطالعاتی درباره استفاده بیمار از این پایگاه‌های داده می‌تواند موضوع بالقوه پژوهشی باشد که در فصل ۹ پیشنهاد می‌گردد.

### اقدامات مداوم صنایع

توصیه بعدی اقدامات مداوم شرکت‌های زیست‌فناوری، تجهیزات پزشکی و دارویی را ترویج می‌کند تا از رسالت‌ها و ارزش‌های مرکزی پزشکی حمایت کنند. برخی از اقدامات توصیه‌شده در کدهای اصلاح‌شده (2008) PhRMA و (2008) AdvaMed و راهنمای آژانس فدرال به شرکت‌های داروسازی (OIG, 2003) پوشش داده شده است.

◀ پیشنهاد ۶-۲: شرکت‌های دارو، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری و بنگاه‌های آنها باید سیاست‌ها و اقداماتی داشته باشند برای مقابله با ارائه هدایا، وعده‌های غذایی و نمونه‌های دارویی (به‌جز برای بیمارانی که توانایی مالی تهیه دارو را ندارند) یا دیگر اقلام ارزشمند به پزشکان و همچنین مقابله با درخواست از پزشکان برای نوشتن منابع دارای نویسنده در سایه. همکاری‌های مشورتی باید برای خدمات ضروری بوده، در قراردادهای مکتوب مستند شده باشند و پرداخت بابت آنها بر اساس ارزش منصفانه بازار باشد. شرکت‌ها نباید پزشکان و بیماران را در پروژه‌های بازاریابی معرفی شده در قالب پژوهش‌های بالینی وارد کنند.

کمیته دلگرم است که هم‌اکنون برخی شرکت‌ها گام‌هایی برای پایان دادن به وعده‌های غذایی و هدایای مشخص و همین‌طور برای ایجاد فرآیندهای جدید عقد قرارداد با پزشکان برای فعالیت‌های مشورتی برداشته‌اند. اصلاحات کدهای رفتاری PhRMA

و AdvaMed نیز گام‌های دل‌گرم‌کننده‌ای هستند، به خصوص اگر مقررات مربوط به پیگیری و اعلان عمومی پیروی از کدها موفق باشد. افشای عمومی التزام به کدها باید به شرکت‌های غیرملتزم فشار آورده و همچنین زیان‌های رقابتی شرکت‌های ملتزم را کاهش دهد. با این حال، همراستا با پیشنهاد ۶-۱ کمیته مایل است که مقررات مربوط به هدایا را گسترش دهد. پذیرش پیشنهاد ۳-۴ (که توصیه می‌کند کنگره آمریکا برنامه‌ای را جهت الزام شرکت‌ها به گزارش پرداخت‌های خود به پزشکان، پژوهشگران و مؤسسات آغاز کند) باید اجازه پایش برخی اقدامات شرکت‌ها را بدهد.

اگر سطح پیروی از سیاست‌ها و فعالیت‌هایی که در اینجا پیشنهاد شده است کم باشد دولت‌ها می‌توانند قوانینی را برای محدود کردن روابط پزشکان با شرکت‌ها وضع نمایند، همان‌گونه که ایالت ماساچوست این کار را کرده است. به طور کلی اعضای کمیته معتقد بودند که محدودیت‌های داوطلبانه باید فرصتی برای اجرا شدن پیدا کنند و قوانین و مقررات باید به عنوان گزینه‌های بعدی در نظر گرفته شوند. استدلال این بود که این رویکرد با احتمال بیشتری ارزش‌های حرفه‌ای را تقویت می‌کند و به استانداردها و سیاست‌های دارای اختلاف جزئی اجازه می‌دهد پیامدهای ناخواسته ممکن را در نظر بگیرند و بار اجرایی کمتری برای توسعه سیاست‌ها ایجاد می‌شود.

### سایر پیشنهادات این گزارش

فصول دیگر این گزارش نیز پیشنهادهای ارائه می‌دهند که می‌تواند پزشکان محلی را تحت تأثیر قرار دهد. هر اندازه که پزشکان محلی در فعالیت‌های متعددی درگیر باشند که نیاز به افشای منافع مالی دارند (پیشنهاد ۳-۳) ممکن است با درخواست‌های افشای مشخص‌تر ولی همسان‌تر و هماهنگ‌تر روبه‌رو شوند. اگر قوانین فدرال شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری را ملزم کند تا پرداخت به پزشکان را به صورت عمومی منتشر کنند (پیشنهاد ۳-۴) برخی پزشکان محلی ممکن است تصمیم بگیرند از روابط خاصی با صنعت که توضیح و توجیه‌شان سخت است چشم‌پوشی کنند. پزشکان محلی که به دانشجویان پزشکی یا دستیاران خارج از پردیس تدریس می‌کنند ممکن است تحت تأثیر اصلاحات سیاست‌های دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی قرار گیرند (پیشنهاد ۵-۱). نظام جدید تأمین مالی آموزش مداوم پزشکی

(پیشنهاد ۵-۳) ممکن است منجر به شهریه‌های بالاتر برای شرکت‌کنندگان و کاهش تعداد، تنوع و مکان‌های دوره‌های ارائه‌شده شود. به علاوه، در صورت داشتن تعارض منافع، مخصوصاً تعارض منافع مربوط به فعالیت‌های تبلیغاتی، ممکن است مشارکت پزشکی که در جوامع تخصصی یا سایر فعالیت‌های تألیف راهنماهای بالینی شرکت می‌کنند کاهش یافته و محدود شود (پیشنهاد ۷-۱).



## تعارض منافع و توسعه راهنماهای بالینی

راهنماهای بالینی در فصل مشترک آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی قرار می‌گیرند و مبتنی بر پژوهش‌های پزشکی و در خدمت عملکرد آموزشی هستند. این راهنماها ممکن است در مراقبت‌های بالینی بر تصمیمات پزشک و بیمار درباره مداخلات مراقبت سلامت و در برنامه‌های سلامت برای پوشش خدمات و ارزیابی عملکرد پزشکان و نهادهای خصوصی ارائه‌دهنده مراقبت‌های سلامت اثر بگذرانند.

در حالت ایده‌آل، راهنماهای بالینی بر اساس شواهد معتبر علمی، ارزیابی انتقادی شواهد و قضاوت بالینی عینی و بی‌طرفانه‌ای هستند که شواهد را با نیازهای پزشکان و بیماران ارتباط می‌دهد. مسلماً بارزترین مشکل در توسعه راهنماهای بالینی درست، کمبود پژوهش‌هایی است که بتوانند راهنمای مناسبی برای ارائه پیشنهادات جامع درباره اقدامات بالینی باشند. کودکان، سالمندان و بیماران دارای چندین بیماری یا بیماری‌های غیرمعمول یا شرایط شخصی پیچیده از اغلب کارآزمایی‌های بالینی مستثنی می‌شوند. با توجه به فقدان شواهد در بسیاری از موضوعات بالینی و جمعیت بیماران و کمبود مکرر پژوهش‌های دارای یافته‌های همسان، همچنان قضاوت متخصصین بر اساس تجارب بالینی عنصری مهم در تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است. همان‌گونه که دستوالعمل کالج کاردیولوژی آمریکا و انجمن قلب آمریکا بیان می‌کند اغلب «شواهد فراوانی برای ارائه مستقیم توصیه‌ای قطعی وجود ندارد» (ACC/AHA, 2009, p. 27).

روابط مالی با شرکت‌های زیست‌فناوری، تجهیزات پزشکی و دارویی ممکن است تعارض منافع ایجاد کرده و همچنین خطر تأثیر بی‌مورد بر قضاوت را هم برای نهادهای توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی و هم برای افراد مشارکت‌کننده در این فرآیند ایجاد کند. علاوه بر روابط مالی با صنعت، منابع بالقوه دیگری نیز برای سوگیری در تألیف راهنماهای بالینی وجود دارند مانند وابستگی‌های حرفه‌ای و اقدامات تخصصی، انگیزه‌های بازپرداخت،

پیش فرض‌های ذهنی و موقعیت‌های ذکر شده، و میل به شناخته‌شدن و پیشرفت حرفه‌ای است (برای مثال بنگرید به Murphy et al. [1998]، Ayanian et al. [1996]، Kahan et al. [1996] و Fitch et al. [1998] و Detsky [2006]).

این فصل با تعاریف آغاز می‌شود و کلیات و توصیفات تاریخی مختصری ارائه می‌دهد از گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تألیف می‌کنند. سپس به بررسی آموخته‌های کمیته درباره ماهیت و تأثیرات منابع تأمین مالی تألیف راهنماهای بالینی، منافع مالی افراد شرکت‌کننده و سیاست‌های مربوط به روابط مالی و تعارض منافع می‌پردازد. در قسمت بعد به بررسی سایر روش‌ها برای ارتقاء بی‌طرفی در تألیف راهنماهای بالینی و اعتماد به این راهنماها پرداخته می‌شود. بخش آخر پیشنهاداتی را برای کاهش تعارض منافع در تألیف راهنماهای بالینی ارائه می‌دهد.

## پیش‌زمینه و بافتار

### تعاریف

همان‌طور که در گزارش قبلی موسسه پزشکی (IOM) ذکر شد، راهنماهای بالینی «بیانیه‌هایی نظام‌مند هستند که برای کمک به تصمیمات پزشکان و بیماران درباره مراقبت مناسب سلامت در شرایط بالینی مشخص ارائه شده‌اند» (IOM, 1990, p. 8). گزارش IOM بر نقش ارزیابی‌های رسمی از شواهد پایه راهنماهای بالینی و ارتباط پیشنهادات با آن ارزیابی‌ها تأکید کرده است. مرور نظام‌مند، بعنوان اصطلاح رایج برای ارزیابی رسمی شواهد، ارزیابی‌های بسیار ساختاریافته‌ای از ادبیات پژوهشی هستند که از روش‌ها و ابزارهای آشکار و قبلاً تعریف‌شده برای شناسایی، انتخاب، ارزیابی و تلخیص مطالعات پژوهشی مربوط به یک فناوری، درمان بیماری یا موضوعات مشابه استفاده می‌کنند (برای مثال بنگرید به OTA [1994] و Cochrane Collaboration [2005]). یک فراتحلیل خلاصه‌ای کمی از اطلاعات مورد بررسی در یک مرور نظام‌مند است. همان‌طور که در ادامه تشریح شده است گروه‌های متعددی ابزارهایی برای ارزیابی میزان پیروی مجموعه راهنماها از روندهای نظام‌مند و مبتنی بر شواهد تهیه کرده‌اند.

## تکامل راهنماهای بالینی

کالج کاردیولوژی آمریکا، کالج پزشکان آمریکا، برنامه ایجاد اجماع موسسه ملی سلامت (NIH)<sup>۱</sup>، گروه ویژه خدمات پیشگیرانه ایالات متحده، انجمن سپر آبی و صلیب آبی، مؤسسه ECRI و بنگاه رند در کنار سایرین، رهبران تهیه روش‌های نظام‌مند ارزیابی شواهد و پیشنهادات بالینی برای پزشکان، بیماران، پرداخت‌کنندگان و دیگران هستند (برای مثال جهت مطالعه توصیف‌های معاصر از چنین فعالیت‌هایی بنگرید به [IOM, 1985, 1988]). در سال ۱۹۸۹ کنگره آمریکا آژانس سیاست و پژوهش مراقبت سلامت (AHCPR) را ایجاد کرد که مسئول ایجاد مشارکت خصوصی-دولتی به منظور توسعه، انتشار و ارزیابی راهنماهای بالینی بود (P.L. 101-239). در سال ۱۹۹۵ کنگره قصد داشت به علت لابی‌گری آژانس با جراحان کمر که مخالف راهنماهای تهیه شده توسط تیم پژوهشی AHCPR برای درمان کمردرد بودند، بودجه آژانس را قطع کند (Deyo et al., 1997؛ Gray et al., 2003؛ همچنین بنگرید به [Gaus, 2003]، [Clancy, 2003] و [Wennberg, 2003]). بودجه سایر نهادهای دولتی متهم به برخی جنبه‌های ارزیابی فناوری نیز حذف شد که حساسیت سیاسی این فعالیت‌ها را برجسته می‌کند (برای مثال مرکز ملی فناوری مراقبت سلامت در سال ۱۹۸۲ و دفتر ارزیابی فناوری کنگره در سال ۱۹۹۵) (برای مثال بنگرید به [Eisenberg and Zarin, 2002]، [Rettig, 1997]، [Bimber, 1996] و [Keiper, 2005]).

پس از اخطار به تعطیلی، AHCPR - که به صورت آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت (AHRQ) بازسازی شد - از کار تألیف راهنماهای بالینی برکنار شد. در عوض این آژانس از مراکز اقدامات مبتنی بر شواهد حمایت می‌کند که مطالعات مرور نظام‌مند سفارش داده شده توسط آژانس‌های دولتی، جوامع تخصصی و سایر گروه‌ها برای تألیف راهنماهای بالینی و سایر پیشنهادات را انجام می‌دهند. در سال ۲۰۰۸، AHRQ از ۱۴ مرکز این‌چنینی حمایت کرد که ۵ مورد از آن‌ها بر ارزیابی مراکز خدمات‌مدیکر و مدیکید متمرکز بودند. مراکز اقدامات مبتنی بر شواهد شرکت رند در یک مرور شواهد (انجام شده

۱. برنامه توسعه اجماع در NIH از سال ۱۹۷۷ «ارزیابی بی‌طرفانه، مستقل و مبتنی بر شواهد از مسائل پیچیده پزشکی» را حمایت کرده است (NIH, undated). این سازمان کنفرانس‌هایی برگزار می‌کند که به طور مشترک توسط یک یا چند مؤسسه یا مرکز NIH و دفتر کاربست‌های پزشکی پژوهش، که در دفتر مدیریت NIH واقع شده است، حمایت و اداره می‌شوند. سایر آژانس‌های فدرال نیز ممکن است در صورت ارتباط تخصص آنها با موضوع در این کار مشارکت کنند. در حال حاضر، آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت یک مرور نظام‌مند مرتبط با موضوع کنفرانس را از یکی از مراکز اقدامات مبتنی بر شواهد تهیه می‌کند.



با حمایت مالی (AHRQ) نتیجه گرفت که با کنار گذاشتن آژانس از تألیف راهنمای بالینی کیفیت راهنماهای بالینی افت کرده است (Hasenfled and Shekelle, 2003)؛ همچنین بنگرید به [Grilli et al. 2000].

گروه ویژه خدمات پیشگیرانه امریکا سال‌ها قبل از AHCP/AHQQR ایجاد شده بود اما هم اکنون بخشی از این آژانس است و همچنان به تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد برای خدمات پیشگیرانه ادامه می‌دهد. این سازمان در حال حاضر توسط یک مرکز اقدامات مبتنی بر شواهد حمایت می‌شود. سایر آژانس‌های فدرال نیز مانند NIH و مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها نیز راهنماهای بالینی را تألیف می‌کنند.

AHRQ به منظور حمایت از انتشار راهنماهای بالینی تألیف و ارائه شده توسط دیگران، بانی بانک ملی راهنماهای بالینی (NGC) شده است. راهنماهای بالینی منتشره، توسط این بانک در قالبی مشترک خلاصه شده‌اند که شامل سرفصل‌هایی برای اطلاعات مربوط به منابع تأمین مالی و افشای مالی یا تعارض منافع است.<sup>۱</sup> با این که این بانک جامع‌ترین منبع اطلاعات درباره تأمین مالی فعالیت‌های تألیف راهنمای بالینی و افشای مالی و تعارض منافع است، اما داده‌های آن محدودیت‌های مشخصی دارد. تحلیل‌گرانی که خلاصه‌ها راهنماها را گردآوری می‌کنند در وهله اول به اسناد منبعی که توسط حامی راهنمای بالینی ارائه شده است استناد می‌کنند و این اسناد ممکن است ناقص باشند. برای مثال، در خلاصه‌های بانک از راهنماهای بالینی برای گروه‌هایی مثل کالج پزشکان امریکا و گروه ویژه خدمات پیشگیرانه امریکا ممکن است برای قسمت «روابط مالی/تعارض منافع»، «اعلام نشده» قید شده باشد زیرا اسناد منبع در این رابطه چیزی نگفته‌اند. در واقع، این دو گروه دارای فرآیندی برای افشا، ارزیابی و مدیریت تعارض منافع هستند.<sup>۲</sup> کمیته با توجه به این محدودیت‌ها و سایر محدودیت‌ها در پایگاه داده بانک، اطلاعات آن را در مورد منابع تأمین مالی و افشا با احتیاط استفاده می‌کند.

ابتکارات راهنماهای بالینی مذکور و سایر ابتکارات، به تدریج اما نه به طور کامل،

۱. معیار ورود یک راهنما به بانک شامل حمایت مالی، شواهد مرور ادبیات، تصویب دستورالعمل در ۵ سال گذشته و دسترسی چایی یا برخط به متن کامل راهنما است.

۲. بعنوان مثالی از چگونگی وقوع این موارد، وقتی راهنماهای گروه ویژه خدمات پیشگیرانه ایالات متحده در ژورنال‌هایی منتشر می‌شود که الزام به افشای اطلاعات دارند، آنها بیانیه‌ای را منتشر می‌کنند (برای مثال راهنماهای غربالگری اختلالات چربی در کودکان منتشر شده در مجله Pediatrics [USPSTF 2007a]) را با نسخه برخط آن (USPSTF [2007b]) مقایسه کنید. در مقابل، راهنماهای ارائه شده در وبسایت آژانس معمولاً شامل اطلاعاتی در مورد سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع گروه یا روابط مالی نویسندگان نیست (برای مثال، راهنماهای غربالگری بیماری سلول داسی شکل در نوزادان در [USPSTF 2007c] را ببینید). روند تهیه این راهنماها یکسان است اما اطلاعات بانک متفاوت است زیرا اسناد منبع در اطلاعاتی که ارائه می‌دهند متفاوت است. بحث مربوط به سیاست‌های گروه ویژه را می‌توان بصورت آنلاین در شیوه‌نامه برخط آن یافت، اما وبسایت آن را برجسته نمی‌کند (USPSTF, 2008).

جایگزین تلاش‌های کمتر سخت‌گیرانه برای تألیف راهنمای بالینی شدند؛ تلاش‌هایی که فاقد رویه‌های رسمی، گزارش واضح مؤلفان درگیر، روش‌های مورد استفاده برای مرور نظام‌مند شواهد و پیوند آشکار بین توصیه‌ها و شواهد پشتیبان بودند. کاستی‌های فرآیندهای تألیف و گزارش راهنماهای بالینی همچنان پابرجاست. این کاستی‌ها شامل افشای ناقص روابط مالی شرکت‌کنندگان و منابع تأمین مالی و فرآیندهای غیررسمی هستند که احتمال تأثیر بی‌مورد و سوگیری را افزایش می‌دهند (برای مثال بنگرید به Shaneyfelt et al. [1999]، Burgers et al. [2003]، Harpole et al. [2003]، Hasenfeld and Shekelle [2003]، Shiffman et al. [2003]، Boluyt et al. [2005]، Guyatt et al. [2006]، Nix [2008]، Poitras et al. [2007] و Nuckols et al., [2008]).

### فرآیند نظام‌مند توسعه راهنماهای اقدامات بالینی

همان‌طور که در ادامه بحث می‌شود، اتخاذ روش‌های نظام‌مند و آشکار برای مرور شواهد و تألیف و مستندسازی راهنماهای بالینی یک استراتژی مهم برای کاهش خطر سوگیری است، خواه منبع آن پیش‌فرض‌های ذهنی و تخصصی، منافع مالی یا هر چیز دیگری باشد. جدول ۷-۱ فرآیندی عمومی تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد را ترسیم می‌کند که مشابه فرآیند مورد استفاده تعدادی از جوامع تخصصی و دولتی است. (حامی مالی به معنای نهاد تألیف‌کننده راهنمای بالینی است).

روابط مالی در هر گامی از این فرآیند می‌توانند تعارض منافع ایجاد کنند. هرکدام از گروه‌های مسئول که در جدول ۷-۱ مشخص شده‌اند می‌توانند دارای روابط مالی با صنعت باشند که حتی زمانی که مرور نظام‌مند و سایر حفاظت‌ها نیز به کار گرفته شده باشد ممکن است تأثیر بی‌موردی بر توصیه‌ها داشته باشد. در نتیجه، برخی گروه‌ها دارای سیاست‌های تعارض منافع هستند که نه تنها برای نشست خبرگان مؤلف راهنماهای بالینی اعمال می‌شوند بلکه برای برخی یا تمامی گروه‌های درگیر یا مسئول نیز اعمال می‌گردند. همان‌طور که در فصل ۴ توضیح داده شد، خود شواهد پایه نیز می‌توانند دچار سوگیری شوند تا حدی که انتشار یافته‌های منفی یا نامطلوب مربوط به یک محصول به تأخیر افتاده یا متوقف شوند.

گاهی جوامع حرفه‌ای و سایر گروه‌ها به مرورهای شواهد انجام‌شده توسط مراکز

▼ جدول ۷-۱- عوامل اصلی فرآیندهای تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد

فعالیت	طرف مسئول
انتخاب موضوع و تأمین منابع مالی و سایر منابع	حامی
انتصاب هیئتی برای تألیف راهنماهای بالینی که تعادلی بین تخصص و دیدگاه‌های مربوطه برقرار می‌کند و در طول فرایند تابع سیاست‌های تعارض منافع است	حامی
ایجاد یک برنامه کاری و مشخص کردن سؤالات بالینی و برون‌دادهای منافع	هیئت
اجرای یک مرور نظام‌مند از شواهد مرتبط با استفاده از روش‌های استاندارد شده برای انتخاب مطالعات، تحلیل و رتبه‌بندی شواهد، تشخیص و ارزیابی منافع و آسیب‌ها و ارائه نتیجه‌گیری	هیئت یا پیمانکار
تألیف و توافق بر سر پیش‌نویسی از راهنمای بالینی با پیشنهادهایی که پیوند آشکاری با شواهد و قضاوت متخصصین دارند	هیئت
انتشار نسخه‌ای از پیش‌نویس برای بازبینی داخلی و خارجی	هیئت یا حامی
بازبینی راهنمای بالینی توسط داوران خارجی و داخلی (مثل هیئت مدیره یکی از جوامع حرفه‌ای)	داوران
اصلاح پیش‌نویس و ارائه راهنمای بالینی نهایی	هیئت
انتشار و توزیع راهنمای بالینی	حامی یا مجله
پایش یافته‌های پژوهش‌های جدید و تعیین نیاز راهنمای بالینی به به‌روزرسانی	حامی

اقدامات مبتنی بر شواهد AHRQ استناد می‌کنند. (جوامع حرفه‌ای و سایر گروه‌ها می‌توانند موضوعاتی برای مرور معرفی کنند. در اواخر ۲۰۰۸ و سایت آژانس ۱۱ موضوع بالینی را به عنوان تحت تألیف گزارش شواهد فهرست کرد.) سایر گروه‌ها ممکن است ترکیبی از کارکنان و اعضای نشست خبرگان برای انجام مرورها را استفاده کنند. یکی از دلایل استفاده از روش دوم، هزینه آن است. مرورهای نظام‌مند برای یک موضوع پیچیده بالینی ممکن است بین ۳۰۰ هزار تا ۳۵۰ هزار دلار یا بیشتر هزینه داشته باشند (ارتباط شخصی با کولینز شارپ، مدیر مراکز اقدامات مبتنی بر شواهد AHRQ، ۱۴ نوامبر ۲۰۰۸). بر اساس بررسی کمیته از تعریف گروه‌های متعدد حرفه‌ای و حامی بیمار از فرآیند مرور نظام‌مند، گروه‌هایی که به کارکنان یا متخصصین داوطلب تکیه می‌کنند در منابعی که به این مرورها اختصاص می‌دهند، دقت فرآیندهای مرور شواهد و محصولات این مرورها کاملاً متنوع هستند.

## منافع و خطرات احتمالی همکاری صنایع در تألیف راهنمای بالینی

کمیته اطلاعات نظام‌مند اندکی درباره تأمین مالی توسعه راهنماهای بالینی، روابط مالی شرکت‌کنندگان جلسات یا تأثیر هر دو یافته است. در توسعه این بحث و پیشنهادات، این فصل بر اساس اظهارات ارائه شده در جلسات و نمونه ساده‌ای از اطلاعات موجود در اینترنت و همچنین قضاوت و تجارب کمیته تنظیم شده است.

### منافع بالقوه روابط صنعت

حمایت مالی صنایع از تألیف راهنماهای بالینی ممکن است این امکان را برای برخی گروه‌ها فراهم کند تا در مورد موضوعات جدید راهنماهای بالینی جدیدی تهیه کنند، در حالیکه بدون حمایت مالی صنایع نمی‌توانستند. همچنین ممکن است گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تألیف می‌کنند از ارائه‌های کارکنان صنایع به عنوان بخشی از فرآیند رسیدگی به شواهد استفاده کنند و ممکن است از کارکنان صنایع تقاضا شود ارزیابی شواهد را از نظر دقت فنی بازبینی کنند. آن دسته از اعضای هیئت که با صنایع روابط مالی دارند اغلب دارای تخصصی هستند که برای تألیف راهنمای بالینی مورد نیاز است.

### خطرات روابط صنعت

همان‌طور که گفته شد، روابط با صنعت و تعارض منافع در تألیف راهنماهای بالینی ممکن است در هر دو سطح فردی (یعنی ممکن است شرکت‌کنندگان روابطی با صنعت داشته باشند) و سازمانی (یعنی ممکن است گروه حامی راهنمای بالینی متکی به تأمین مالی صنایع باشد) وجود داشته باشد. این روابط احتمال تعارض منافع و تأثیر بی‌مورد را در هر یک از مراحل فرآیند تألیف راهنمای بالینی افزایش می‌دهد.

◀ **انتخاب موضوعات:** گروه‌هایی که نیازمند حمایت مالی صنایع برای تألیف راهنماهای بالینی خود هستند ممکن است موضوعاتی پیشنهاد دهند که حمایت مالی صنایع را جلب کنند (برای مثال، راهنمای بالینی در مورد چگونگی استفاده از یک محصول و نه در مورد ضرورت یا عدم ضرورت استفاده از آن). در بین موضوعاتی که به حامیان مالی احتمالی پیشنهاد می‌شود، شرکت‌ها ممکن است موضوعات و سؤالاتی را ترجیح دهند که به نظر می‌رسد نتایج شواهد آن بیشتر به نفع یک شرکت خاص است.

◀ **مرور شواهد:** مطالعاتی که ارتباط میان روابط صنعت و نتایج یک مرور نظام‌مند یا فراتحلیل را بررسی می‌کنند باعث افزایش نگرانی‌ها می‌شوند.<sup>۱</sup> با وجودی که این مطالعات، آشکارا کل فرآیند تألیف راهنماهای بالینی را بررسی نمی‌کنند اما به ارزیابی یک عامل کلیدی از این فرایند می‌پردازند. در یک مطالعه، فراتحلیل‌های کارآزمایی‌های داروهای که تحت حمایت صنایع بودند، از شفافیت کمتری درباره روش‌های مورد استفاده برخوردار بودند، نسبت به مرورهای انجام شده توسط همکاری کاکرن تمایل بیشتری به توصیه بی‌قید و شرط داروی آزمایشی داشتند و قیود کمتری درباره محدودیت‌های روش‌شناختی تحلیل کارآزمایی‌هایی داشتند (Jorgensen et al., 2006).<sup>۲</sup> تمامی مرورهای تحت حمایت صنایع برخلاف همه مرورهای همکاری کاکرن، داروی آزمایشی را بی‌قید و شرط پیشنهاد می‌کردند.

مطالعه دیگری مقالات مروری درباره اثر استنشاق دود سیگار بر سلامت افراد غیرسیگاری را ارزیابی کرد (Barnes and Bero, 1998). ۹۴٪ از مقالات مروری نوشته شده توسط افراد وابسته به صنعت دخانیات نتیجه گرفته‌اند که استنشاق غیرفعال دود سیگار برای سلامتی مضر نیست، در حالی که ۱۳٪ از مرورهای نوشته شده توسط مؤلفین مستقل به این نتیجه رسیده‌اند. ارتباط میان نتیجه‌گیری عدم زیان استنشاق دود سیگار و وابستگی به صنعت دخانیات حتی پس از در نظر گرفتن این موارد نیز پابرجا بود: کیفیت روش‌شناختی مرورها، سال انتشار آنها، موضوعات بالینی ارزیابی شده و این که آیا مرور توسط هم‌تایان داوری شده است یا خیر.

همان‌طور که در فصل ۴ مطالعات بیشتری توصیف شد، مرور فراتحلیل‌های داروهای پرفشاری خون نشان داد که ارتباطات مالی با یک شرکت دارویی با یافته‌های به نفع شرکت ارتباط نداشتند بلکه با نتیجه‌گیری‌های مطلوب مرتبط بودند (Yank et al., 2007). مؤلفین در ادامه اشاره کرده‌اند که داوران هم‌تا و دبیران مجله از انتشار نتیجه‌گیری‌های سودار جلوگیری نکرده‌اند.

۱. همان‌طور که همکاری کاکرن شرح داده است، «فراتحلیل یک فرایند دو مرحله‌ای است. مرحله اول استخراج داده‌ها از هر مطالعه منفرد و محاسبه نتایج آن مطالعه است («برآورد نقطه» یا «خلاصه آمار»)، همراه با برآورد واریانس مطالعات مشابه مورد انتظار («فاصله اطمینان»). مرحله دوم شامل تصمیم‌گیری از این باره است که آیا محاسبه یک نتیجه میانگین از سراسر مطالعات مناسب است و در صورت مناسب بودن، محاسبه و ارائه چنین نتیجه‌ای است. بخشی از این فرایند، تأکید بیشتر به نتایج مطالعاتی است که به ما اطلاعات بیشتری می‌دهد، زیرا احتمالاً این موارد به حقیقتی که سعی در برآورد آن داریم نزدیکتر هستند.» (Cochrane Collaboration, 2002)

۲. نویسندگان ۲۴ مرور همکاری کاکرن را شناسایی کردند که فراتحلیل دیگری دو داروی مشابه را در همان بیماری، مورد مطالعه قرار داده بودند و طی ۲ سال از مرور همکاری کاکرن منتشر شدند. (هشت مورد از ۲۴ راهنمای مورد مقایسه تحت حمایت صنعت بودند؛ ۹ مورد منبع حمایت را اعلام نکردند؛ ۷ مورد اعلام کردند تحت حمایت غیرانتفاعی یا با بودجه خویش مطالعه را انجام داده‌اند.)

◀ **شورهای نشست خبرگان:** کمیته هیچ مطالعه نظام‌مندی از رابطه میان ارتباط مالی شرکت‌کنندگان و محتوای راهنماهای بالینی یافت نکرد. با این حال یک مطالعه پیمایشی دریافت که تنها ۷٪ از شرکت‌کنندگان در تألیف راهنمای بالینی مورد بررسی بر این باور بودند که روابطشان با صنعت بر توصیه‌هایشان مؤثر بوده است، اما ۱۹٪ معتقد بودند که پیشنهادات همکارانشان تحت تأثیر چنین روابطی قرار گرفته است (Choudhry et al 2002). از آنجایی که بیش از نیمی از شرکت‌کنندگان گزارش کرده‌اند که هیچ فرآیندی برای افشای روابط مالی وجود نداشته است، مشخص نیست که پاسخ‌دهندگان چقدر درباره روابط همکارانشان اطلاعات داشته‌اند. (وسعت روابط شناخته‌شده در این مطالعه در ادامه بحث شده است).

◀ **انتشار راهنماهای بالینی:** حتی اگر حمایت صنعت محدود به انتشار راهنماهای بالینی شود، چنین حمایتی می‌تواند استراتژی کلی انتشار را به نحوی تحت تأثیر قرار دهد که بی‌جهت به نفع یک محصول شرکت باشد. این تفسیری از مجادلاتی است که بر سر راهنماهای بالینی عفونی به وجود آمده و در ادامه در کادر ۷-۱ خلاصه شده است.

### گروه‌های توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی

طیفی از گروه‌های دولتی و خصوصی راهنماهای بالینی را تألیف می‌کنند یا در تألیف آن‌ها مشارکت دارند (جدول ۷-۲). بر اساس راهنماهایی که در بانک ملی راهنمای بالینی وجود دارند، جوامع تخصص‌های پزشکی متدوال‌ترین تألیف‌کنندگان راهنماهای بالینی هستند؛ آن‌ها در آوریل ۲۰۰۸ تقریباً در ۴۰٪ از راهنماهای بالینی حاضر در پایگاه داده بانک مسئولیت داشته‌اند. جوامع تخصصی بیان می‌کنند که راهنماهای بالینی از ارزشمندترین خدماتی هستند که آن‌ها ارائه می‌کنند (برای مثال بنگرید به Masur 2007، Bennett et al. [2003] و Sagsveen [2008]). راهنماهای جوامع تخصصی گاهی به دلیل کمبود مرور نظام‌مند شواهد و سایر ویژگی‌ها مورد انتقاد بوده‌اند (برای مثال بنگرید به Grilli et al. [2000])؛ اما بررسی کمیته نشان می‌دهد که بسیاری از جوامع تخصصی از طریق استخدام کارکنان آگاه و توسعه روش‌ها، شیوه‌نامه‌ها و سیاست‌های شامل سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع، گام‌هایی در راستای نظام‌مندتر، شفاف‌تر و بیشتر مبتنی بر شواهد ساختن روندهایشان برداشته‌اند. کمیته اطلاعات کمتری از فعالیت‌های گروه‌های متمرکز بر بیماری‌های مشخص در حوزه تألیف راهنمای بالینی یافته است.

▼ جدول ۷-۲- تعداد راهنماهای بالینی در بانک ملی راهنماهای بالینی بر اساس منتخبی از گونه‌های حامیان، تا تاریخ ۱۶ مارس ۲۰۰۹

تعداد راهنماهای بالینی	نوع حامی
۹۵۹	جوامع تخصص‌های پزشکی (امریکا و غیره)
۴۰۸	انجمن‌های حرفه‌ای (امریکا و غیره؛ اکثراً گروه‌های غیرپزشک یا مختلط)
۲۱۴	آژانس‌های دولتی (غیر امریکا)
۱۶۵	آژانس‌های دولت‌های محلی / ایالتی / فدرال
۱۴۲	سازمان‌های غیرانتفاعی
۹۷	هیئت‌های مستقل خبرگان
۹۸	موسسات دانشگاهی (امریکا و غیره)
۲۰۲	جوامع مخصوص بیماری‌های مشخص (آمریکا و غیره)
۲۶	بیمارستان‌ها / مراکز پزشکی (امریکا و غیره)
۲۱	سازمان‌های انتفاعی
۱۱	سازمان‌های مراقبت مدیریت‌شده
۲۳۴۳	مجموع همه راهنماهای بالینی از تمامی حامیان

**توجه:** برخی از راهنماهای بالینی در تعامل با بیش از یک حامی تألیف می‌شوند. برای مثال، یک راهنمای بالینی ممکن است در فهرست مؤلفین خود یک یا چند مورد از انجمن‌های حرفه‌ای و یک یا چند مورد از گروه‌های متمرکز بر بیماری‌های مشخص را داشته باشد. گزینه جستجوی بانک ملی راهنماهای بالینی (NGC) تعداد غیرتکراری بر اساس نوع حامیان به‌دست نمی‌دهد. تعداد غیرتکراری که اینجا ارائه شده است از طرف کارکنان NGC ارائه شده است. نوزده راهنما از ۲۶ راهنمای بالینی بیمارستان‌ها یا مراکز پزشکی توسط یک موسسه واحد ارائه شده بودند.

**منبع:** ارتباط شخصی با مری نیکس، مدیر دانشمند سلامت، بانک ملی راهنماهای بالینی، ۲۲ مارس ۲۰۰۹

آژانس‌های عمومی نیز به تألیف راهنماهای بالینی اقدام می‌کنند. آژانس‌های ایالتی و فدرال امریکا و آژانس‌های عمومی سایر کشورها مسئول بیش از ۵۰۰ راهنمای بالینی بانک ملی راهنماهای بالینی بودند.

برخی گروه‌های درگیر در تألیف راهنمای به دنبال شرکایی رفته‌اند. برای مثال کالج کاردیولوژی امریکا و انجمن قلب امریکا از دهه ۱۹۸۰ در برنامه تألیف راهنمای بالینی خود با یکدیگر همکاری کرده‌اند (ACC/AHA, 2009). گروه‌های متعددی بر روی اتحاد بین‌المللی برای تألیف راهنماهای بالینی درمان بیماری‌های تنفسی پژوهش می‌کنند (ارتباط شخصی با هولگر اسکینمن M.D. Ph.D، رئیس دپارتمان اپیدمیولوژی و آمارزیستی بالینی، دانشگاه مک‌مستر، ۱۹ فوریه ۲۰۰۹). به نظر می‌رسد مدیریت

مشارکت میان آژانس‌ها در مقایسه با پیوستن افرادی با تخصص‌ها و پیش‌زمینه‌های متفاوت به هیئت مؤلفین راهنمای بالینی پیچیدگی بیشتری داشته باشد زیرا معمولاً هر شریک سیاست‌ها و روندهای خود را دارد. با این حال، منافع بالقوه این همکاری شامل تقسیم هزینه‌ها، گسترش مقیاس سؤالات مورد بررسی و کاهش تعداد راهنماهای بالینی مخالفی است که ممکن است اعتبار و پذیرش توصیه‌ها را کاهش دهد.

## روابط مالی در تألیف راهنماهای بالینی

### منابع تأمین مالی راهنماهای بالینی و مرورهای نظام‌مند

کمیت‌ه هیچ ارزیابی نظام‌مندی از منابع دولتی یا خصوصی تأمین مالی تألیف راهنماهای بالینی (برای مثال بنگرید به [Boyd 2008]) یا مرورهای نظام‌مندی از منابع تأمین مالی (Jorgensen et al., 2006) یافت نکرد. تقریباً تمام (۹۸٪) خلاصه‌های بیش از ۲۰۰۰ راهنمای بالینی که تا ۲۱ آوریل ۲۰۰۸ در بانک ملی راهنماهای بالینی وارد شده‌اند، حاوی شرحی درباره منبع مالی بوده‌اند که معمولاً اشاره کرده‌اند که گروه مؤلف راهنمای بالینی آن را تأمین مالی نموده است (Nix, 2008). برخی اطلاعات متناقض است. برای مثال، در شرح خلاصه راهنماهای بالینی مربوط به نئوپلازی اینتراپیتلیال برونش/سرطان اولیه مجاری هوایی مرکزی ریه، بخش منبع مالی عنوان می‌کند که یک انجمن حرفه‌ای تأمین مالی آن را انجام داده است، در حالی که بخش افشای مالی/تعارض منافع عنوان می‌کند که از سوی پنج شرکت زیست‌فناوری یا دارویی حمایت مالی صورت گرفته است (NGC, 2009c)؛ همچنین بنگرید به [Kennedy et al. 2007]. همچنین، یک راهنمای بالینی درباره پیشگیری و درمان موکوزیت، دو گروه از مؤلفین را به عنوان منبع تأمین مالی معرفی کرده است، اما اطلاعات مربوط به افشای مالی/تعارض منافع به وجود کمک‌هزینه‌های عام از طرف شرکت‌های بی‌نام اشاره کرده است (NGC, 2009h)؛ همچنین بنگرید به [Keefe et al. 2007].

برخی جوامع حرفه‌ای مانند کالج پزشکان آمریکا، فرهنگستان نورولوژی آمریکا، انجمن هماتولوژی آمریکا و انجمن انکولوژی بالینی آمریکا، برنامه‌های توسعه راهنمای بالینی خود را از طریق منابع عمومی و در برخی موارد کمک‌هزینه‌های سازمان‌های مستقل غیرانتفاعی تأمین مالی می‌کنند (ASCO, 2008؛ Sagsveen, 2008)؛ ارتباط شخصی با مارتا



لیگت، مدیر اجرایی انجمن هماتولوژی آمریکا، ۲۴ فوریه ۲۰۰۹؛ ارتباط شخصی با وینسینزا اسنو، مدیر برنامه بالینی و کیفیت خدمات، کالج پزشکان آمریکا، ۲۳ فوریه ۲۰۰۹). همان طور که در فصل ۶ بحث شد، سهم قابل توجهی از درآمدهای عمومی یک انجمن ممکن است از طرف صنایع تأمین شود، برای مثال درآمد حاصل از آگهی‌های مجله یا نمایشگاه‌های شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی در نشست‌های انجمن حرفه‌ای.

کمیت‌ه می‌داند که برخی جوامع حرفه‌ای کوچک‌تری که تلاش کرده‌اند تا تألیف راهنمای بالینی و مرورهای نظام‌مند را بدون حمایت صنایع تأمین مالی کنند این کار را دشوار یافته‌اند (ارتباط شخصی، روگر چو، استاد یار پزشکی و انفورماتیک پزشکی و اپیدمیولوژی بالینی، دانشگاه علوم سلامت اورگون، ۲ آوریل ۲۰۰۸). با این حال، انجمن‌های حرفه‌ای می‌توانند موضوعاتی برای مرور نظام‌مند جهت انجام توسط AHRQ پیشنهاد کنند و اگر چنین موضوعی انتخاب شود، حتی انجمنی با منابع محدود نیز دارای یک مرور مبتنی بر شواهد برای انجام کار خود خواهد بود.

همه یا اکثر راهنماهای بالینی تألیف‌شده توسط آژانس‌های دولتی در آمریکا (مثل گروه ویژه خدمات پیشگیرانه آمریکا) و سایر جاها (مثل مؤسسه ملی ارتقاء بالینی و سلامت در بریتانیا) به صورت عمومی تأمین مالی می‌شوند. یک استثنای بحث‌برانگیز درباره آژانسی در تگزاس در کادر ۷-۱ شرح داده شده است، که به چندین مجادله استناد می‌کند و شامل روابط مالی در تهیه راهنماهای بالینی است.

گاهی راهنماهای بالینی توسط گروه‌های موقت تألیف می‌شوند که طبیعتاً به نظر نمی‌رسد زیرساخت‌های توسعه‌یافته‌ای برای اجرای مرورهای مبتنی بر شواهد و سایر فعالیت‌ها، شامل رویه‌های شناسایی و مدیریت تعارض منافع داشته باشند. یک ابتکار موقت مرتبط با راهنماهای غربالگری بیماری قلب که منجر به نگرانی‌هایی درباره سوگیری و تعارض منافع شد در کادر ۷-۱ توصیف شده است.

همکاری کاکرن (یک موسسه بین‌المللی مستقل و غیرانتفاعی که به فعالیت‌هایی از جمله انجام مرورهای نظام‌مند می‌پردازد) به صنایع اجازه نمی‌دهد از یک مرور نظام‌مند حمایت مالی کنند. با این حال اجازه می‌دهد کمک‌های تجاری به یک صندوق مرکزی واریز شوند تا برای فعالیت‌های دیگری همچون ترجمه مرورها به سایر زبان‌ها استفاده شوند (Cochrane Collaboration, 2006).

با این که کمیته هیچ اطلاعات نظام‌مندی یافت نکرده است، اما به نظر می‌رسد درگیری صنایع در انتشار راهنماهای بالینی کاملاً متدوال باشد. برای مثال، ممکن است شرکت‌های نسخه‌های مجله‌ای را که یک راهنمای بالینی در آن منتشر شده است خریداری کنند. آنها همچنین ممکن است بر اساس راهنمای بالینی منابع جنبی تولید کنند (مثل خلاصه‌هایی برای مخاطبین غیر تخصصی). کمیته امکان بررسی نظام‌مند این مسئله را نداشت که آیا فعالیت‌های توزیعی منجر به تغییر راهنمای بالینی می‌شدند یا به نحوی توضیحات تکمیلی ارائه داده‌اند که از نتیجه‌گیری‌های درون خود راهنمای بالینی فاصله داشته باشند.

## ماهیت و وسعت روابط انفرادی با صنعت

کمیته مطالعات نظام‌مند و مستندات اندکی از روابط مالی میان صنایع و مؤلفین راهنماهای بالینی یافته است. یک مطالعه در سال ۲۰۰۲ گزارش کرد که مؤلفین راهنماهای بالینی روابط مالی گسترده‌ای با صنعت داروسازی داشته‌اند (Choudhry et al., 2002). ۱ از ۴۴ راهنمای بالینی که چادری و همکاران در ابتدا مرور کرده‌اند، تنها دو مورد شامل افشای روابط مالی مؤلفین با صنعت بود. یک پیمایش پیگیری از ۱۰۰ مؤلف ۳۷ راهنمای بالینی دریافت که ۸۷٪ از مؤلفین با صنایع روابط مالی یا سایر انواع تعاملات را داشته‌اند و ۵۹٪ از آنها با شرکت‌هایی که محصولاتشان در راهنمای بالینی بررسی شده بود روابطی داشته‌اند. شایع‌ترین ارتباط با شرکت‌ها شامل پرداخت افتخاری برای سخنرانی بود (۶۴٪ از پاسخ‌دهندگان، که به طور متوسط تعداد ۷٫۳ شرکت را به عنوان منبع دستمزد خود گزارش کرده‌اند). ۳۸٪ از مؤلفین رابطه مشورتی یا کارمندی با یک شرکت یا بیشتر داشته‌اند. اکثر مؤلفین پیمایش شده گزارش کرده‌اند که در طول فرآیند تألیف راهنمای بالینی هیچ بحثی درباره روابط مالی آنها شکل نگرفته است.<sup>۲</sup>

۱. این مطالعه شامل راهنماهایی بود که بین سالهای ۱۹۹۱ تا ۱۹۹۹ منتشر شده‌اند، نویسندگان مشخصی داشته‌اند و توسط یک انجمن حرفه‌ای در امریکای شمالی یا اروپا تأیید شده‌اند.

۲. همچنین این کمیته مقاله‌ای در مورد بررسی بازرسان مراقبت سلامت هلند از تأثیر شرکت‌های دارویی در تهیه راهنماهای بالینی در هلند پیدا کرد (Smulders and Thijs, 2007). همانطور که در چکیده انگلیسی این مقاله خلاصه شده است، آژانس مذکور به این نتیجه رسیده است که «تقریباً تمام رهبران فکری توسط شرکت‌های دارویی حمایت مالی می‌شوند، بنابراین تعارضات منافع بالقوه اجتناب‌ناپذیر است» (ص ۲۴۲۹). آژانس توصیه می‌کند که همه روابط، به ویژه روابط مالی، برای شفافیت بیشتر به طور کامل افشا شوند. همچنین پیشنهاد داده است که ارائه مجوز بازبینی پیش‌نویس راهنماها به شرکت‌ها، ممکن است به کاهش تأثیر «ابتکار نامطلوب» بر راهنماهایی منجر شود که افراد دارای انواع یا سطح خاصی از روابط از شرکت در تدوین آنها

## کادر ۷-۱- موارد و مجادلات درباره تعارض منافع در تألیف راهنماهای بالینی

در تفضیلی از کاربرد کمک‌هزینه‌های تحصیلی شرکت‌های دارویی (بر اساس اطلاعات ارائه‌شده توسط ۲۳ شرکت) کارکنان کمیته مالی مجلس سنای آمریکا دریافتند که «شرکت‌های متعددی به تأمین مالی برنامه الگوریتم پزشکی تگزاس (TMAP) که توسط وزارت ایالتی خدمات سلامت تگزاس اجرا می‌شد کمک کرده‌اند تا الگوریتم درمان‌های روان‌پزشکی را تألیف کنند» (U.S. Senate, 2007, p. 12). شکایت یک سوت‌زن منجر به برکناری کارمند دولتی شد که این کار را هدایت می‌کرد و به عنوان مشاور حقوق‌بگیر در شرکت‌های منتفع از راهنماهای بالینی خدمت کرده بود (Waters, 2006).

در سال ۲۰۰۶، بوستون گلوب گزارش کرد که یک گروه موقت از پزشکان حدود ۵۶ هزار دلار از شرکت‌های دارویی متعدد درخواست کرده‌اند تا راهنماهای بالینی غربالگری بیماری‌های قلب خود را در ضمیمه یک مجله کاردیولوژی برجسته منتشر کنند (Smith, 2006)؛ همچنین برای مثال بنگرید به [Naghavi et al., 2006]. متعاقباً راهنماهای بالینی مذکور توسط یک مقام رسمی موسسه ملی قلب، ریه و خون مورد انتقاد قرار گرفت؛ وی اشاره کرد که این ضمیمه توسط شرکتی حمایت مالی شده است که از کاربست توصیه‌ها منتفع می‌شود، مؤلفین راهنماهای بالینی از افشای مناسب روابط مالی خود با آن شرکت و دیگران خودداری کرده‌اند و فرآیند تألیف راهنماهای بالینی، مبتنی بر شواهد یا با بررسی دقیق نبوده است (Lauer, 2007).

آیکبر و همکاران اظهار داشته‌اند که صنایع برای افزایش فروش داروهای درمان عفونت (سپسیس) از نوعی حمایت مالی در راستای یک «استراتژی بازاریابی سه جانبه» استفاده کرده‌اند (Eichacker et al., 2006, p. 1640). آن‌ها به یک سند بازاریابی اشاره کردند، که دیگر به صورت برخط در دسترس نیست و توصیف‌کننده استراتژی بوده است به این ترتیب «که به عنوان وسیله‌ای برای افزایش بهره‌مندی در آینده، ابتدا آگاهی را نسبت به جیره‌بندی و سپس نسبت به وضعیت بیماری افزایش داده» و بعد «ابتکارات بازاریابی مخصوصی برای پزشکان و رسانه‌های تجارت پزشکی» به کار برند؛ سپس کمک‌هزینه‌ای برای ایجاد یک گروه ویژه موقت جهت مطالعه جیره‌بندی مراقبت سلامت در بخش مراقبت‌های ویژه مورد استفاده قرار گیرد؛ و در نهایت «آگاهی نسبت به سپسیس شدید را افزایش داده و جنبشی جهت تألیف راهنماهای درمانی عفونت از طریق تشکیل پویش نجات از سپسیس ایجاد شود» (AHRP, 2006). انجمن بیماری‌های عفونی آمریکا تصمیم گرفت راهنماهای بالینی سپسیس را با توجه به نگرانی‌های موجود در مورد «شیوه تألیف آن‌ها، استفاده از سیستم رتبه‌بندی غیربینه و حمایت مالی یک شرکت دارویی» تأیید نکند (Eickhacker et al., 2006, p. 1642)؛ همچنین بنگرید به [Masur 2007]. مجموعه اخیر از بازبینی‌های صورت گرفته از راهنماهای بالینی مذکور، هیچگونه حمایت مالی صنعتی را برای نشست‌های تألیف راهنمای بالینی گزارش نکرده است و ۷ نفر از ۲۴ مؤلف آنها هیچ تعارض منافع «بالقوه» ای گزارش نکرده‌اند (Dellinger et al., 2008).

مقالات مجلات و سایر نشریاتی که حاوی راهنماهای بالینی هستند در میزان افشای روابط مالی شرکت کنندگان در فرآیند تألیف راهنمای بالینی بسیار متفاوت هستند. اکثراً بر افشای روابط مالی با شرکت‌های دارو و تجهیزات پزشکی تأکید دارند، با این حال برخی از آن‌ها روابطی را با انواع دیگری از سازمان‌ها نیز شامل می‌شوند (برای مثال، بنگاه‌های پژوهشی فدرال و سازمان‌های مراقبت مدیریت شده). برخی مستندات راهنماهای بالینی اشاره نمی‌کنند که آیا از شرکت کنندگانی که افشایی برایشان ذکر نشده است صریحاً درخواست شده است تا اظهار کنند که هیچ رابطه مرتبگی نداشتند. دسته‌بندی روابط نیز در افشاسازی‌های راهنماهای بالینی یکسان نیست. برخی، روابط را با هم جمع می‌کنند (برای مثال، پژوهش و مشاوره یا دستمزد افتخاری و شرکت در هیئت سخنرانان) اما سایرین به صورت جداگانه گزارش می‌کنند.

همان‌طور که کادر ۷-۲ نشان می‌دهد راهنماهای بالینی دارای بیانیه‌های افشای مالی، محتواهای متفاوتی دارند. تحلیلی از خلاصه راهنماهای بالینی بانک ملی راهنماها تا آوریل ۲۰۰۸ دریافت که تقریباً نیمی (۴۷٪) از آنها ذیل عنوان خلاصه افشای مالی / تعارض منافع عبارت «اظهار نشده» را آورده‌اند (Nix, 2008). تحلیل پیشین دریافته بود که از سال ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۶ نسبت خلاصه‌هایی که شامل نوعی اطلاعات از روابط مالی یا تعارض منافع بودند از بیش از ۲۰٪ به حدود ۵۰٪ افزایش یافته است (Tregear, 2007). (اکثر خلاصه‌های این بانک مبتنی بر سند منبع ذکر شده برای راهنمای بالینی هستند، اما برخی از آنها شامل اطلاعات تکمیلی می‌شوند که توسط گروه‌های ثبت‌کننده راهنماهای بالینی ارائه شده است.) در بخش بعدی، کادر ۷-۳ مثال‌های بیشتری از افشای سیاست‌های تعارض منافع ارائه می‌دهد.

شواهد غیرمستقیمی از روابط گسترده با صنعت در مطالعه‌ای روی شرکت کنندگان درگیر در تألیف آیین‌نامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی منتشر شده است (Cosgrove et al., 2006). این معیارهای تشخیصی مانند راهنماهای بالینی بر اساس مرور شواهد مرتبط توسط خبرگان شکل می‌گیرند. (یک مطالعه تأمین مالی شده توسط AHRQ درباره تعارض منافع در خلاصه تجاری داروها به زودی منتشر می‌شود. بسیاری از طرح‌های سلامت، شامل مدیکر، از شواهد مختصر شده در این خلاصه‌ها برای تصمیم‌گیری جهت پوشش و پرداخت استفاده می‌کنند.)

## کادر ۷-۲- مثال‌هایی از اطلاعات مالی و تعارض منافع که از خلاصه‌های بانک ملی راهنماهای بالینی گزینش شده است

### ◀ مثال الف: افشاهای مالی / تعارض منافع

اظهار نشده. [این متدوال‌ترین ورودی در بازه ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۶ است].

### ◀ مثال ب: افشاهای مالی / تعارض منافع

همه شرکت‌کنندگان درگیر در تألیف راهنمای بالینی تعارضات منافع بالقوه خود را به همکارانشان افشا کرده‌اند و تعارضات بالقوه آن‌ها برای ارجاعات آینده مستند شده است. این تعارضات در هیچ راهنمایی منتشر نخواهند شد، اما برای ارجاعات مورد نیاز آینده در بایگانی نگهداری می‌شوند. از شرکت‌کنندگان درخواست شد در طول فرآیند تألیف راهنمای بالینی افشاسازی‌های خود را مرتباً به‌روزرسانی کنند. [تأکید اضافه‌شده؛ NGC, 2009e؛ همچنین بنگرید به NASS, 2008]

### ◀ مثال ج: افشاهای مالی / تعارض منافع

همه اعضای نشست خبرگان با سیاست تعارض منافع جامعه بیماری‌های عفونی آمریکا (IDSA) موافقت کرده‌اند، که افشای هرگونه نفع مالی یا سایر منفعی که ممکن است موجب یک تعارض آشکار، بالقوه یا واقعی باشد را الزامی می‌دارد. بیانیه افشای تعارض منافع IDSA برای اعضای نشست خبرگان فراهم شده و از آن‌ها درخواست شد ارتباطات خود با شرکت‌هایی که تحت تأثیر انتشار راهنمای بالینی قرار می‌گیرند را مشخص نمایند. اطلاعات درخواست شده درباره اشتغال، مشاوره، مالکیت سهام، دستمزد افتخاری، تأمین مالی پژوهش، شهادت متخصص و عضویت در کمیته‌های مشورتی شرکت بودند. هیئت برای هر مورد بصورت جداگانه تصمیم‌گیری کرد که آیا نقش فرد باید به دلیل تعارض وی محدود شود. هیچ تعارض محدودکننده‌ای شناسایی نشد.

تعارضات منافع بالقوه: L.A.P. به عنوان سخنران و مشاور در شرکت‌های شرینگ-پلا و فایزر خدمت کرده است. P.G.P. از شرکت‌های شرینگ-پلا، فایزر، مرک و آستلاس کمک‌هزینه حمایتی دریافت کرده است و مشاور موقت فایزر و سخنران فایزر و آستلاس بوده است. C.A.K. کمک‌هزینه‌های پژوهشی از شرکت‌های مرک، آستلاس و شرینگ-پلا دریافت کرده است و به عنوان عضوی از هیئت سخنرانان به مرک، آستلاس، فایزر و شرینگ-پلا خدمت می‌کند. سایر مولفین: هیچ تعارضی.

[NGC, 2009d؛ همچنین بنگرید به Chapman et al. 2008]

کمیته همچنین ارزیابی‌های اندکی از کافی بودن میزان افشاها در مطالعاتی یافته است که از ابزار ارزیابی استاندارد شده AGREE (ارزیابی سنجش و پژوهش راهنماهای بالینی) استفاده کرده‌اند؛ این ابزار در ادامه توصیف شده است. یکی از معیارهای این

ابزار (مورد ۲-۳) این است که آیا سند یک راهنمای بالینی شامل اطلاعاتی در مورد تعارضات منافع شرکت کنندگان هست یا خیر. معیار دیگر (مورد ۲-۲) این است که نگارش راهنمای بالینی از منبع مالی مستقل است یا خیر. مطالعات از طیف وسیعی از راهنماهای بالینی کاستی‌هایی را در گزارش تعارضات منافع شرکت کنندگان و استقلال نشر یافته‌اند، شامل راهنماهای بالینی توان‌بخشی پس از سکته (Hurdowar et al., 2007)، طب کار (Cates et al., 2006)، اطفال (Boluyt et al., 2005)، سرطان ریه (Harpole et al., 2003)، کمر درد (Arnau et al., 2006) و درمان آرتروز لگن یا زانو با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و استامینوفن (Wegman et al., 2004). مشخص نیست که عدم افشا به دلیل سیاست‌های گروه مؤلف راهنماهای بالینی بوده است (برای مثال، هیچ سیاستی برای افشا نبوده یا افشاسازی‌ها فاش نمی‌شدند) یا به دلیل سیاست‌های مجلات مشخص (برای مثال، الزامی برای افشا وجود نداشته است). مطالعه‌ای روی ۱۹۱ راهنمای بالینی منتشر شده در شش مجله برجسته در سال‌های ۱۹۷۴، ۱۹۸۴، ۱۹۸۹، ۱۹۹۴ و ۱۹۹۹، گزارش تعارض منافع را تنها در آخرین سال (۱۹۹۹) و تنها برای ۷ مورد از ۴۰ راهنمای بالینی و ۱۸ نویسنده در آن سال یافته است (Papanikolaou et al., 2001). هر چند همه افشاسازی‌ها در مجلاتی صورت گرفته‌اند که دارای سیاست‌های افشا بوده‌اند، اما تنها ۴٪ از مقالات آن مجلات دارای افشاسازی بودند.

### پیامدهای روابط مالی

کمیته هیچ مطالعه نظام‌مندی یافت نکرد که رابطه بین منبع تأمین مالی با فرآیند تألیف یا محتوای راهنمای بالینی را ارزیابی کرده باشد. همان‌طور که کادر ۷-۲ نشان داده شده است کمیته مواردی را پیدا کرد که موجب افزایش نگرانی‌ها در مورد تأثیر تأمین مالی صنعت می‌شدند. همچنین کمیته هیچ مطالعه نظام‌مندی درباره رابطه میان روابط مالی شرکت کنندگان و محتوای راهنماهای بالینی یافت نکرد.<sup>۱</sup> همان‌طور که قبلاً ذکر شد، مطالعه‌ای توسط چادری و همکارانش (۲۰۰۲) دریافت

۱. لوری و همکاران در مطالعه‌ای از نشست‌های احتمالاً مرتبطی، روابط مالی و تصمیمات گرفته شده در ۲۲۱ جلسه ۱۶ کمیته مشورتی سازمان غذا و دارو را بررسی کردند. آنها گزارش دادند که در تقریباً سه چهارم ۷۳ درصد جلسات حداقل یکی از اعضای کمیته دارای ارتباط مالی با تولیدکننده دارو یا شرکت رقیب دارویی بوده که مدنظر کمیته بوده است. به طور کلی، تقریباً یک چهارم (۲۸) درصد اعضا تعارض منافعی گزارش کرده‌اند. آنها نتیجه گرفتند که «رابطه ضعیفی بین انواع خاصی از تعارضات و رفتارهای رای‌گیری تشخیص داده شده است، اما به استثنای اعضای کمیته مشورتی و مشاوران دارای تعارض، نتیجه کلی آراء جلسات مورد مطالعه تغییر نمی‌کرد» (Lurie et al., 2006, p. 1921).

که تنها ۷٪ از مؤلفین راهنماهای بالینی پیمایش شده معتقد بودند که روابطشان با صنعت بر توصیه‌هایشان تأثیر می‌گذارد، اما ۱۹٪ احساس می‌کردند پیشنهادات همکارانشان تحت تأثیر چنین روابطی بوده است. به علاوه همان‌طور که توصیف شد، مطالعاتی که روی روابط صنعت و نتایج مرورهای نظام‌مند پژوهش می‌کنند باعث افزایش نگرانی‌ها درباره تأثیر بی‌مورد می‌شوند.

مطالعات موردی اندکی به تعارض منافع در راهنماهای بالینی مشخص یا برنامه‌های مشخص تألیف راهنمای بالینی پرداخته‌اند. برای مثال، در سال ۲۰۰۶، ۱۴ عضو از ۱۶ عضو گروهی که روی تألیف راهنمای بالینی درمان کم‌خونی در بیماران کلیوی مزمین کار می‌کردند دستمزدی برای مشاوره، سخنرانی، پژوهش یا ترکیبی از آن‌ها را از حداقل یک شرکتی تحت تأثیر راهنمای بالینی دریافت کرده‌اند (Coyne, 2007). حامی مالی اصلی این راهنمای بالینی، شرکتی بود که تحت تأثیر راهنما قرار می‌گرفت و رئیس و نایب رئیس گروه ویژه با آن شرکت روابط مالی داشتند (KDOQI, 2007). گروه ویژه پیشنهاد کرد که دوز دارویی تولیدی آن شرکت افزایش یابد، که این مسئله می‌توانست هزینه‌های برنامه مدیکر را به مقدار قابل توجهی افزایش دهد. برحسب تصادف، این راهنمای بالینی هم‌زمان با پژوهشی منتشر شد که درباره رویکرد توصیه‌شده راهنمای بالینی نتایج مضر برای بیماران را نشان می‌داد.

گفته می‌شود پژوهشگر اصلی این پژوهش، گروه ویژه تألیف راهنمای بالینی را مطلع کرد که مطالعه مد نظر زود خاتمه یافته و به آن‌ها پیشنهاد کرد قبل از انتشار راهنمای بالینی جدید منتظر نتایج بمانند. با این حال گروه تصمیم گرفت که صبر نکند. نهاد حامی گروه ویژه اخیراً تغییراتی در سیاست‌های تعارض منافع خود تشریح کرده است، که از آن به عنوان مولد «حتی سطح بالاتری از شفافیت» یاد می‌کند، با ایجاد فضایی برای بحث درباره افشاسازی‌های مالی در نشست‌های گروه‌های تألیف راهنمای بالینی و توانمند ساختن کسانی که شواهد را بازبینی می‌کنند «برای حصول اطمینان از اینکه همه پیشنهادات راهنمای بالینی توسط شواهد پشتیبانی می‌شوند» و مأمور پیروی سازمان بتواند فعالیت‌های تألیف راهنمای بالینی را پایش کند و مسائل مربوط به تعارض را به هیئت مدیره سازمان گزارش دهد و اینکه در آینده هیچ راهنمای بالینی نتواند تنها توسط یک شرکت حامی مالی تأمین شود (NKF, 2007).

## سیاست‌های تعارض منافع در تألیف راهنمای بالینی

### مشخصه‌های سیاست‌ها

کمیته نمونه آسانی از سیاست‌های تعارض منافع را مورد ارزیابی قرار داد که از طریق بانک ملی راهنماهای بالینی، ارائه در نشست‌های عمومی کمیته، وبسایت سازمان‌ها، اسناد بازگو کننده راهنماهای بالینی، ارزیابی‌هایی از راهنماهای بالینی خاص، سایر نشریات و بحث با کارکنان یا اعضای مؤسسات درگیر در تألیف راهنماهای بالینی شناسایی شده بودند. کمیته هیچ اطلاعات نظام‌مندی درباره سیاست‌های تعارض منافع گروه‌های مؤلف راهنماهای بالینی یافت نکرد. بوید و برو (Boyd, 2008; Boyd and Bero, 2006) نیز هیچ توصیف یا ارزیابی نظام‌مندی از این سیاست‌ها نیافتند.

دسترسی، نمایندگی و کیفیت اطلاعات موجود از وجوه متعددی محدود است. همان‌طور که قبلاً اشاره شد حتی اگر مؤلفین راهنماهای بالینی سیاست‌های تعارض منافع داشته باشند، ممکن است در اسناد همه راهنماها به آن‌ها اشاره نکنند. به این معنی که خلاصه‌های بانک ملی راهنماهای بالینی نیز ممکن است هیچ اطلاعاتی نداشته باشند. اخیراً تعدادی از گروه‌ها جنبه‌هایی از سیاست‌هایشان را اصلاح کرده‌اند و کمیته از گروه‌هایی که در حال تغییر هستند مطلع است. در برخی موارد، این تغییرات ممکن است در وبسایت‌ها یا نشریات بازتابی نداشته باشند.

کمیته از ارزیابی سیاست‌ها، اختلافات متعددی را در روندها و سیاست‌های تعارض منافع سازمان‌ها شناسایی کرد. آن‌ها در این موارد متفاوت هستند:

◀ اطلاعات مورد نیاز برای افشا، شامل این‌که چه میزان از جزئیات اطلاعات باید افشا شوند، هر چند وقت یک‌بار افشا الزامی است و آیا لازم است یک عضو نشست صریحاً اعلام کند که هیچ رابطه‌ای برای افشا ندارد؛

◀ مدیریت اطلاعات افشاشده، شامل این‌که چه کسی آن را بازبینی می‌کند و آیا تعارضات به سمع سایر اعضای نشست می‌رسند؛

◀ رویه‌های مدیریت روابط افشاشده، شامل محدودیت‌های مشارکت اعضای دارای تعارض (مانند خدمت به عنوان رئیس یا نایب رئیس یا رأی‌دهنده)؛

◀ مقررات افشای عمومی سیاست‌های تعارض منافع، منابع مالی و روابط مالی فردی؛



## کادر ۷-۳- مثال‌هایی از توصیف سیاست‌های تعارض منافع منتخب از خلاصه‌های بانک ملی راهنماهای بالینی

### ◀ مثال الف: افشاهای مالی / تعارضات منافع

اظهار نشده. [این متداول‌ترین ورودی برای دوره ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۶ است].

### ◀ مثال ب: افشاهای مالی / تعارضات منافع

وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا برای اطمینان از صداقت کمیته مشاوره اقدامات ایمن‌سازی (ACIP) گام‌هایی برداشته است تا در مورد تعارضات منافع مالی مطمئن شود که قوانین و مقررات اخلاقی از نظر فنی رعایت می‌شوند. با کمک ملاحظات پیش و پس از انتصاب، به همه نگرانی‌ها درباره پتانسیل بروز تعارض منافع رسیدگی یا از آنها جلوگیری شده است. افراد دارای منافع مشخصی درباره واکسن در کمیته منتصب نمی‌شوند. کاندیدهای احتمالی از نظر تعارض منافع غربال می‌شوند و اگر موردی یافت شد، از آن‌ها درخواست می‌شود از فعالیت‌های مربوط به واکسن خاص چشم‌پوشی کنند. به علاوه، در آغاز هر جلسه ACIP از هر عضو خواسته می‌شود تعارضات خود را اعلام کند. اگر تعارضی در مورد واکسن یا ماده بیولوژیک مورد رأی‌گیری وجود داشته باشد اعضای دارای تعارض اجازه رأی ندارند (NGC, 2009g؛ همچنین بنگرید به ACIP, 2007).

### ◀ مثال ج: افشاهای مالی / تعارضات منافع

آکادمی عصب‌شناسی آمریکا (AAN) متعهد به تولید راهنماهای بالینی (CPG) صادقانه، حیاتی و مستقل است. تلاش‌های قابل توجهی برای به حداقل رساندن احتمال تأثیر تعارض منافع بر پیشنهادات CPG صورت گرفته است. AAN تا جای ممکن کسانی که از موفقیت یا شکست محصولات ارزیابی شده در CPG نفع مالی می‌برند را از مؤلفین راهنماهای بالینی جدا نگه می‌دارد. فرم‌های تعارض منافع از همه مؤلفین اخذ شده است و قبل از آغاز پروژه توسط یک کمیته نظارت بررسی شده‌اند. AAN مشارکت مؤلفین دارای تعارض منافع قابل توجه را محدود می‌کند. AAN مشارکت تجاری یا حمایت مالی از راهنمای بالینی را ممنوع می‌کند. پیش‌نویس‌های راهنمای بالینی حداقل توسط سه کمیته AAN شامل شبکه‌ای از متخصصین اعصاب، داوران هم‌تای عصب‌شناسی و نمایندگان از زمینه‌های مرتبط بازمینی شده‌اند. سیاست تعارض منافع مؤلفین راهنمای بالینی AAN را می‌توان در [www.aan.com](http://www.aan.com) مشاهده کرد. با اشاره به این گزارش ویژه، همه مؤلفین اظهار کردند که چیزی برای افشا ندارند. یکی از مؤلفین گفته است که تزریق استروئید اپیدورال انجام می‌دهد (NGC, 2009b؛ همچنین بنگرید به Armon et al., 2007).

### ◀ مثال د: افشاهای مالی / تعارضات منافع

استانداردها و راهنماها برای ایجاد اطمینان از آگاهی پزشکان مشغول به فعالیت‌های حرفه‌ای از این مسئله هستند که روابط مؤلفین با شرکت‌های تجاری ممکن است بر اطلاعات منتشره تأثیر بگذارند. انجمن تیروئید آمریکا موافق الزام مؤلفین به افشای هر منفعت مالی قابل توجه یا وابستگی احتمالی به تولیدکنندگان محصولات یا تجهیزات پزشکی‌ای است که ممکن است نام آنها در راهنماهای بالینی ذکر شود. در راستای این سیاست، کنار نام هر مؤلف شماره‌ای قرار می‌گیرد که مشخص می‌کند وی چه وابستگی‌هایی به مؤسسات دارای منافع مرتبط با محتوای راهنمای بالینی را اظهار کرده است. هدف از این سیاست شناسایی شفاف تعارضات منافع بالقوه است تا پزشکان بتوانند با کمک افشای کامل واقعیت‌ها، راهنماهای بالینی را قضاوت کنند؛ در نهایت بر عهده مخاطب است که تعیین کند آیا منفعت خارجی یک مؤلف ممکن است نشان‌دهنده سوگیری احتمالی در تفسیر یا نتیجه‌گیری ارائه‌شده باشد (NGC, 2009f؛ همچنین بنگرید به Cooper et al., 2006a).

\* **توجه:** همان‌طور که در این فصل توضیح داده شد، اسناد پایه خلاصه‌های راهنماهای بالینی ممکن است ارجاعی به سیاست‌های سازمان مؤلف راهنمای بالینی نداشته باشند. در نتیجه، پاسخ «اظهار نشده» لزوماً نشان نمی‌دهد که گروهی فاقد سیاست است.

- ◀ رویه‌های مدیریت روابط با شرکت‌های حامی مالی راهنماهای بالینی؛ و
- ◀ تعیین صریح مسئول پایش پیروی از سیاست‌های سازمان.

کمبود مکرر شفافیت سیاست‌های تعارض منافع باعث محدودیت توانایی خوانندگان راهنمای بالینی برای در نظر گرفتن روابط مالی و تعارضات منافع به عنوان بخشی از ارزیابی‌شان از اعتبار مجموعه‌ای از راهنماهای بالینی می‌گردد. برای درک آن‌چه که خوانندگان راهنماهای بالینی با آن مواجه می‌شوند، کادر ۷-۳ شامل مثال‌های بیشتری از طیف خلاصه بیانیه‌های بانک ملی راهنماهای بالینی است. (همچنین بنگرید به کادر ۷-۲).

کمیته برای گروه‌هایی که حمایت مالی صنعت جهت تألیف راهنمای بالینی را می‌پذیرند، توصیفات اندکی از سیاست‌های مورد استفاده برای مدیریت رابطه بین مؤلفین راهنمای بالینی و صنعت یافته است. کالج پزشکان قفسه سینه امریکا از جمله استثنائاتی است که سیاست‌هایش در کادر ۷-۴ خلاصه شده است.

### اثر بخشی سیاست‌ها

کمیته از تأثیر سیاست‌های تعارض منافع بر محتوای راهنماهای بالینی یا سایر خروجی‌ها، هیچ‌گونه ارزیابی شناسایی نکرده است. مرور انجام شده توسط بوید و برو نیز هیچ ارزیابی دقیقی از سیاست‌های تعارض منافع در تألیف راهنماهای بالینی و هیچ ارزیابی از استراتژی‌های مختلف برای اجرا یا اعمال آن یافت نکرد (Boyd and Bero, 2006).

### سایر راهبردها برای محدودسازی سوگیری در تألیف راهنماهای بالینی

افراد متعهد به تألیف و اجرای راهنماهای بالینی دقیق، معتبر و کاربردی، روش‌ها و ابزارهایی تهیه کرده‌اند که می‌تواند برای حمایت از تدوین چنین راهنماهایی مورد استفاده قرار بگیرند. در کادر ۷-۵ تعدادی از این روش‌ها آورده شده‌اند، که تقریباً مربوط به مرحله‌ای از فرآیند تألیف راهنماهای بالینی است که در جدول ۷-۱ توصیف شد. مهم‌ترین مراحل، اجرای یک مرور نظام‌مند از شواهد و ارتباط دادن توصیه‌ها به شواهد

به نحوی صریح است. راهبردها - و حوزه‌های مداوم منازعه و بهبود روش‌شناختی - در جای دیگری عمیقاً وصف شده است (برای مثال، بنگرید به [Higgins and Green 2008] و [IOM 2008]). به طور کلی، آن‌ها از طریق محدود کردن فرصت تأثیر بی‌مورد منافع مالی ثانویه بر منفعت اولیه توسعه راهنماهای بالینی دقیق، سیاست‌های تعارض منافع را تقویت می‌کنند.

متأسفانه، همان‌طور که استاینبرگ و لوس مشاهده کرده‌اند، روش‌های دقیقی برای تألیف راهنماهای بالینی و مرور شواهد بالینی به صورت همسان و سازگار به کار بسته نمی‌شوند و نتیجه‌گیری‌های مرور شواهد همواره بطور مناسب تفسیر نمی‌شوند. علاوه بر این، با توجه به این‌که شواهد پایه در بسیاری از حوزه‌ها ضعیف است، پیشنهاد می‌کنند «پزشکان، سیاست‌گذاران و دیگر افرادی که بر پایه قضاوت‌ها، توصیه‌ها یا معیارها عمل می‌کنند نباید کورکورانه فرض کنند که برچسب [مبتنی بر شواهد] واقعاً به کار بسته می‌شود» (Steinberg and Luce, 2005, p. 91).

### کادر ۷-۴- سیاست‌های کالج پزشکان قفسه سینه امریکا درباره حمایت صنایع از تألیف راهنماهای بالینی

- ◀ فعالیت‌های حمایت از تألیف بر عهده دفتر اجرایی سازمان است و واحد سازمانی مسئول تدوین راهنما در آن مشارکتی نداشته یا آگاهی ندارد و در حالت ایده‌آل هر راهنما یا توسط خود سازمان حمایت می‌شود یا توسط حداقل سه تا پنج منبع خارجی تأمین می‌شود.
- ◀ نام شرکت‌های حامی مالی تا زمانی که اطلاعات به صورت نهایی منتشر نشوند، برای کارکنان، اعضای انجمن و سایر شرکت‌کنندگان در تهیه راهنما مشخص نمی‌شود.
- ◀ حامیان مالی موضوع راهنما را پیشنهاد نمی‌کنند، در جلسات شرکت نمی‌کنند یا پیش‌نویس‌ها را بازبینی نمی‌کنند و راهنماها را فقط بعد از انتشار می‌بینند.
- ◀ این سازمان حامیان مالی مؤلفین راهنما را از این موارد مطلع نمی‌کند: مسائل خاص پژوهش شده، روش‌شناسان یا مراکز پزشکی مبتنی بر شواهدی که در بررسی شواهد درگیرند، داوران، یا زمان و مکان‌های جلسات.
- ◀ داروها فقط با نام ژنریک خود در راهنماها ذکر می‌شوند نه با نام تجاری آنها.

منبع: Baumann et al., 2007; Lever and Lewis, 2008

## کادر ۷-۵- سایر راهبردها برای محدودسازی سوگیری در تألیف راهنمای بالینی

◀ استفاده از یک فرآیند شفاف برای انتخاب موضوعات تألیف راهنمای بالینی: افراد و گروه‌های متعددی پیشنهاد یک فرآیند رسمی و استفاده از معیاری شفاف برای انتخاب موضوعات تألیف راهنمای بالینی را داده‌اند (برای مثال، بنگرید به IOM 1995، Battista and Hodge 1995، و Oxman et al. 2006a). با این که منطق اولیه، استفاده از منابع محدود برای ارزیابی حوزه‌هایی است که بیشترین پتانسیل را برای ارتقاء کیفیت یا اثربخشی مراقبت سلامت دارند، کاهش احتمال تأثیر روابط مالی و سایر منابع سوگیری بر انتخاب موضوعات، منافع بالقوه دیگری به همراه دارد.

◀ ایجاد تنوع در نشست خبرگان: حضور افراد طیفی از حرفه‌های مرتبط و سایر زمینه‌ها در هیئت‌های تألیف راهنمای بالینی می‌تواند به مقابله با سوگیری مالی، حرفه‌ای و دیگر منابع سوگیری کمک نماید؛ باعث بررسی کامل‌تری از خروجی‌های بالقوه، شواهد مرتبط و جنبه‌های اجرایی شود؛ و باعث پذیرش گسترده‌تر راهنما از سوی متخصصین، خریداران یا بیماران، طرح‌های مراقبت سلامت و سایر افرادی گردد که نقشی در اجرای موفق راهنماهای بالینی ایفا می‌کنند (بنگرید به IOM 1990، 1992، 2008 و AGREE Col- laboration 2003).

◀ مرور نظام‌مند شواهد مرتبط: همانطور که هیگینز و گرین برای همکاری کاکرن خلاصه کرده‌اند (Higgins and Green, 2008, Section 1.2.2)، عناصر کلیدی این گام حیاتی شامل موارد زیر است:

- \* «مجموعه‌ای از اهدافی که صریحاً بیان شده‌اند همراه با معیارهای انتخاب از قبل تعریف شده؛
- \* یک روش شفاف و تکرارپذیر؛
- \* یک جستجوی نظام‌مند که تلاش می‌کند همه مطالعاتی که ممکن است مطابق با معیار انتخاب باشند را شناسایی کند؛

\* ارزیابی اعتبار یافته‌های مطالعات واردشده، برای مثال از طریق ارزیابی خطر سوگیری؛ و

\* ترکیب و ارائه نظام‌مند مشخصه‌ها و یافته‌های مطالعات وارد شده.»

◀ استفاده از رویه‌های نظام‌مند برای ارزیابی شواهد، به کارگیری قضاوت متخصصین و پیوند پیشنهادات به شواهد: روش‌شناسان برای ایجاد اجماع نظر یا در غیر اینصورت، تشکیل فرایند قضاوت متخصصین فرایندهایی رسمی توسعه داده و آزمایش کرده‌اند (برای مثال بنگرید به Murphy et al. [1998]، Fink et al. [1984]، Renfrew et al. 2008 و Verkerk et al. 2006). به علاوه تلاش قابل توجهی برای توسعه و آزمایش روش‌های دقیق گزارش‌دهی و رتبه‌بندی نقاط قوت پیشنهادات و شواهد مرتبط با راهنماهای بالینی صورت گرفته است (برای مثال بنگرید به Schünemann et al. 2006، Lohr [2004]، Schüne- Guyatt et al. [1995] و mann 2008).

◀ کسب داوری متخصصین: داوری تخصصی و مستقل از راهنماهای بالینی و مستندات مربوطه، ابزار مهمی است که می‌تواند جهت ارتقاء تشخیص، ارزیابی و استفاده از شواهد به کار رود. فرایند مورد استفاده برای انتخاب داوران متخصص باید صریحاً ارتباطات داور با شرکت‌هایی که بالقوه تحت تأثیر آن هستند را شناسایی و ارزیابی کند.

همان‌طور که قبلاً ذکر شد، علاوه بر توسعه روش‌هایی برای محدودسازی سوگیری، افراد و گروه‌ها ابزارهایی برای استانداردسازی راهنماهای بالینی و ارزیابی کیفیت راهنماها در زمینه‌های متعددی ایجاد کرده‌اند (برای مثال، بنگرید به IOM [1992]، the AGREE Collaboration 2003 و Shiffman et al. 2003). روش‌شناسان ابزارهایی نیز ایجاد کرده‌اند که می‌توانند برای ارزیابی کیفیت مرورهای نظام‌مند استفاده شوند (Shea et al. 2007؛ همچنین بنگرید به Oxman et al. 2006a). ابزار ۲۳ آیتمی AGREE که توسط متخصصین ۱۳ کشور و با حمایت مالی اتحادیه اروپا توسعه یافته است، شامل دو عامل مرتبط با تعارض منافع است، مشخصاً این که «نگارش راهنمای بالینی از بدنه تأمین مالی مستقل است» (مورد ۲۲) و این که «تعارض منافع مؤلفین راهنمای بالینی ثبت شده است» (مورد ۲۳). به علاوه، کنفرانس استانداردسازی راهنمای بالینی<sup>۱</sup> (COG) چک‌لیست ۱۸ آیتمی تقریباً مشابهی برای گزارش (مستندسازی) راهنماهای بالینی پیشنهاد کرده است (Shiffman et al., 2003). فهرست COG شامل شناسایی منبع تأمین مالی یا حامی مالی، نقش آن در تألیف یا گزارش راهنمای بالینی و افشای تعارض منافع است.

هدف اصلی این‌ها و سایر ابزارها استفاده جهت ارزیابی مفاد کامل راهنماهای بالینی نیست. برای مثال آنها قرار نیست مشخص کنند که آیا شواهد کلیدی از قلم افتاده‌اند یا اشتباه ارزیابی شده‌اند، آیا منافع یا آسیب‌های مرتبط نادیده گرفته شده‌اند یا اینکه به درستی وزن نگرفته‌اند، یا اینکه موانع اساسی اجرای راهنماها از نظر افتاده‌اند. علی‌رغم برخی کاستی‌های ابزارهای ارزیابی راهنماهای بالینی، توسعه و کاربرد آنها تأکید می‌کند که مهم است اسناد راهنماهای بالینی توصیفات آموزنده‌ای از فرایند تألیف، شواهد پایه، شرکت‌کنندگان و سیاست‌های اجرایی تعارض منافع برای کاربران بالقوه آنها فراهم کنند. زمانی که کاربران راهنماهای بالینی با مواردی مواجه می‌شوند که چنین توصیفات ندارند، محتاطانه با آنها برخورد کرده و در جستجوی راهنماهای دیگری می‌روند که اسناد مناسبی ارائه می‌دهند.

حتی زمانی که مؤلفین راهنماهای بالینی از روش‌های دقیق استفاده می‌کنند، اغلب بوسیله نواقصی در شواهد پایه محدود می‌شوند. مروری بر راهنماهای موجود در بانک ملی راهنماهای بالینی، آشکار می‌سازد که پیشنهادات زیادی وجود دارند که یا شواهدی

1. Conference on Guideline Standardization

ندارند یا توسط شواهد ضعیف یا مختلطی حمایت می‌شوند. بسیاری از گروه‌ها در ایالات متحده و دیگر جاها برای حمایت از تألیف راهنماهای بالینی و سایر اهداف، خواستار سرمایه‌گذاری‌های عمومی مضاعفی حداقل برای دو دهه در تحلیل‌ها و مطالعات تطبیقی اثربخشی شده‌اند (برای یک نمونه‌گیری کوچک بنگرید به OTA، [1985, 2007, 2008] IOM [1994]، [2007] CBO و [2007] MedPAC). در پایان بخش بعدی، کمیته پیشنهاداتی برای چنین سرمایه‌گذاری‌هایی را تأیید می‌کند که اخیراً توسط کمیته دیگری از IOM ارائه شده است. به طور کلی ترکیب شواهد پایه بهتر برای راهنماهای بالینی و ابزارهای بهتر برای ارزیابی شواهد نه تنها منافع راهنماهای بالینی را تقویت می‌کند، بلکه پتانسیل سوگیری راهنماهای بالینی توسط تعارض منافع را کاهش می‌دهد.

## پیشنهادات

با توجه به نقش مهمی که راهنماهای بالینی در بسیاری از جنبه‌های مراقبت سلامت بازی می‌کنند، اهمیت دارد که چنین راهنماهایی عاری از تأثیر صنایع باشند و پزشکان، سیاست‌گذاران، بیماران و دیگران از آنها به عنوان اسنادی عینی، بی‌طرف و قابل اعتماد یاد کنند. کمیته دریافته است که گروه‌های مختلف در میزان افشای سیاست‌های تعارض منافع خود و ارتباطات مالی اعضای هیئت راهنمای بالینی با صنعت مرتبط با حامی مالی بسیار متنوع هستند. بر اساس قضاوت و تجربه کمیته (شامل تجربه راهنماهای بالینی دارای تعارض و راهنماهایی که مبتنی بر مرورهای رسمی شواهد نیستند)، کمیته معتقد است که خطر تأثیر بی‌مورد صنایع بر راهنماهای بالینی قابل توجه است و این خطر توجیه می‌کند که باید گام‌های محکمی جهت تقویت سیاست‌های تعارض منافی برداشته شود که تألیف راهنماهای بالینی را مدیریت می‌کنند. پیشنهاد ۷-۱ بسیاری از گام‌های این چنینی را ارائه می‌کند.

◀ پیشنهاد ۷-۱: گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را تدوین می‌کنند باید افراد دارای تعارض منافع را از نشست‌ها خارج کرده و نباید از شرکت‌های تولید محصولات پزشکی یا بنگاه‌های آنها برای تدوین راهنماهای بالینی منابع مالی مستقیم قبول کنند. گروه‌ها در هر راهنمای بالینی باید سیاست‌ها و رویه‌های مدیریت تعارض منافع و منابع و

- مبالغ حمایت مالی مستقیم و غیرمستقیم دریافتی خود را به صورت عمومی افشا کنند. در برخی شرایط استثنائی، اجتناب از تعارض منافع اعضای نشست‌ها ممکن نمی‌باشد و نیاز حیاتی به تجربه این اعضا وجود دارد، در این شرایط گروه باید:
- ۱- مستندات خود را به صورت عمومی منتشر کنند که نشان دهد آنها تلاش صادقانه‌ای برای یافتن خبرگان بدون تعارض منافع از طریق فراخوان عمومی برای عضوگیری و اتخاذ دیگر معیارهای استخدام انجام داده‌اند؛
  - ۲- رئیس نشست‌ها را از افراد بدون تعارض منافع تعیین کنند؛
  - ۳- اعضای دارای تعارض منافع در گروه اقلیت هیئت تصمیم‌گیری باشند؛
  - ۴- افرادی که نقش معتمد یا تبلیغاتی برای شرکت‌هایی دارند که محصولات آنها ممکن است تحت تأثیر راهنماهای بالینی باشد را از میان اعضای نشست‌ها خارج کنند؛
  - ۵- آن دسته از اعضای نشست را که دارای تعارض منافع هستند را باید از مشورت، تهیه پیش‌نویس یا رأی دادن در خصوص پیشنهادات خاص خارج کنند؛ و
  - ۶- تعارض منافع مرتبط اعضای نشست را به صورت عمومی افشا کنند.

شفافیت عاملی کلیدی در پیشنهاد ۷-۱ است. گروه‌ها باید به افشای سیاست‌های تعارض منافع خود و فرایندهایشان جهت یافتن اعضای بدون تعارض منافع و نتایج آن اقدام کنند. افشای منافع مالی مرتبط اعضای هیئت تألیف راهنمای بالینی باید به قدری خاص و جامع باشد که به دیگران کمک کند شدت تعارض منافع، شامل امکان تشخیص منافع امین بودن (مثل عضویت در هیئت مدیره شرکت) و روابط تبلیغی (مثل مشارکت در هیئت سخنرانان صنایع) را مورد قضاوت قرار دهند.

گروه‌هایی که راهنماهای بالینی را توسعه می‌دهند باید منابع و مبالغ حمایت مالی ارائه شده برای تألیف راهنما، شامل کمک‌هزینه‌های عام شرکت، را افشا کنند. همچنین برخی اعضای کمیته از گروه‌های مؤلف راهنمای بالینی درخواست کردند که همه منابع، مبالغ و اهداف تأمین مالی خود را به صورت عمومی گزارش کنند زیرا مشارکت صنایع در درآمد عمومی (برای مثال از طریق تبلیغ در مجلات یا کمک هزینه‌های عام) نیز می‌تواند تأثیر بی‌موردی ایجاد نماید. کمیته در این مورد به اجماع نظر نرسید. سایر اعضای کمیته نیز درباره اتکای کلی برخی انجمن‌های حرفه‌ای و حامی بیماران به حمایت مالی صنعت نگران بودند، ولی معتقد بودند گزارش همه منابع و اهداف تأمین مالی ضروری نیست زیرا

گروه‌های مؤلف راهنمای بالینی، رویه‌های مبتنی بر شواهد سختی را اتخاذ کرده و به کار می‌بندند، منابع تأمین مالی مستقیم و غیر مستقیم را برای هر راهنما گزارش می‌کنند و سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع پیشنهاد شده در این گزارش را نهادینه می‌کنند. حفاظت دیگر می‌تواند توسعه مداوم فرایندهایی برای رتبه‌بندی فرایندهای تألیف راهنماهای بالینی باشد، همانطور که پیش از این توضیح داده شد. بعلاوه اگر کنگره امریکا شرکت‌ها را ملزم کند تا پرداخت‌هایشان را نه تنها برای افراد بلکه برای طیفی از مؤسسات پزشکی گزارش کنند، این اطلاعات در ترکیب با گزارشات سالانه‌ای که بسیاری از جوامع حرفه‌ای و گروه‌های حامی بیماران منتشر می‌کنند، امکان محاسبه حمایت مالی صنعت به عنوان بخشی از درآمدهای کلی را فراهم می‌کند.

شفافیت همچنین شامل انتشار اطلاعات مشخصی برای هر راهنمای بالینی می‌شود که مورد حمایت گروهی است. این اطلاعات ترجیحاً باید همراه با متن مکتوب باشند اما ممکن است به وسیله یک پیوند اینترنتی فراهم شوند که در طول عمر راهنمای بالینی وجود دارد، مخصوصاً اگر اطلاعات بسیار زیاد باشند.

علاوه بر افشای گسترده تأمین مالی، کمیته پیشنهاد می‌دهد که تأمین مالی مستقیم صنایع برای راهنمای بالینی پایان یابد. کمیته می‌داند که این گام می‌تواند اثر نامطلوب کاهش مشارکت جوامع حرفه‌ای در تألیف راهنمای بالینی را به همراه داشته باشد اما معتقد است که باید از تعارضاتی که ناشی از تأمین مالی صنایع هستند اجتناب شود. همچنین محتمل است که افزایش حمایت عمومی از مرور نظام‌مند شواهد منجر به ابطال چنین اثراتی شود زیرا این مرورها بخش پرهزینه‌ای از فرایند تألیف راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد هستند. جوامع حرفه‌ای و دیگر گروه‌های دارای منافع مشترک در مسائل بالینی خاص نیز می‌توانند در تألیف راهنماهای بالینی و تقسیم هزینه‌ها همکاری کنند. به علاوه، همانطور که توسط عده‌ای برای آموزش مداوم پزشکی پیشنهاد شد، نوعی سازوکار تجمیعی ممکن است شکل بگیرد تا از تأمین مالی غیرمستقیم صنایع برای تألیف راهنماهای بالینی در برخی موضوعات خاص حمایت شود.

گام مهم دیگر، حذف یا محدودسازی اساسی مشارکت افراد دارای تعارض منافع در هیئت‌هایی است که راهنماهای بالینی را توسعه می‌دهند. همچنان که مؤسسات دانشگاهی و دیگر گروه‌ها و همچنین حرفه‌پیشگان منفرد پیشنهادات فصل ۵ و ۶ این



گزارش را به کار می‌بندند، یافتن افراد بدون تعارض منافع شامل روابط تبلیغاتی (مثل مشارکت در هیئت سخنرانان صنایع) باید راحت‌تر شود. اگر گروه‌های مؤلف حضور مشارکت‌کنندگان دارای تعارض منافع را برای ارائه یک تخصص ضروری، لازم بدانند، باید به جامعه اثبات کنند که تلاشی صادقانه اما ناموفق جهت یافتن افراد دارای تخصص لازم و بدون تعارض منافع انجام داده‌اند. آنها همچنین باید از ریاست افراد دارای تعارض منافع در هیئت‌های تألیف راهنماهای بالینی جلوگیری کنند، تعداد افراد دارای تعارض منافع را در اقلیت نگاه دارند (برای مثال حداکثر تا ۲۵ تا ۳۰٪ اعضا) و اعضای دارای تعارض منافع را از ارائه پیشنهادات مشخصی و تصمیم‌گیری درباره آنها منع نمایند.

علاوه بر اقداماتی که مؤسسات درگیر در تألیف راهنمای بالینی باید انجام دهند، سازمان‌های ذی‌نفع در راهنماهای بالینی بدون سوگیری نیز می‌توانند مشوق‌هایی برای گروه‌های توسعه‌دهنده راهنمای بالینی ایجاد کنند تا پیشنهادات ارائه شده در این گزارش را اتخاذ نمایند. کمیته درک می‌کند که بانک ملی راهنماهای بالینی الزام به افشای تعارض منافع را فازبندی خواهد کرد اما کمیته پیشنهاد می‌کند که این مرکز مطابق پیشنهاد ۷-۱ الزامات خود را گسترش داده و شامل افشای اطلاعات سیاست‌ها و تأمین مالی نیز بکند. همچنین بسیار پسندیده است که این مرکز یا برخی از سایر نهادها، ارزیابی مستقلی از کیفیت راهنماهای بالینی را آغاز کنند.

◀ **پیشنهاد ۷-۲:** ساختارهای اعتباربخشی و مجوزدهی، بیمه‌گران سلامت، نهادهای عمومی و دیگر سازمان‌های مشابه باید مؤسسات توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی را تشویق کنند تا سیاست‌های تعارض منافع سازگار با پیشنهادات این گزارش اتخاذ کنند. سه گام مطلوب در این راستا برای گروه‌های زیر خواهد بود:

- ۱- مجلات باید تمام راهنماهای بالینی پذیرفته شده برای انتشار را الزام دارند تا سیاست‌های تعارض منافع توسعه‌دهندگان، منابع و مبالغ تأمین مالی برای راهنمای بالینی و منافع مالی مربوطه برای اعضای نشست را در صورت وجود تشریح نمایند (یا پیوند اینترنتی برای دسترسی به این اطلاعات فراهم کنند)؛
- ۲- بانک ملی راهنماهای بالینی باید راهنماهای پذیرفته شده جهت انتشار را ملزم کند تا سیاست‌های تعارض منافع توسعه‌دهندگان، منابع و مبالغ تأمین مالی راهنمای بالینی و منافع مالی مربوطه برای اعضای نشست را در صورت وجود

تشریح نمایند (یا پیوند اینترنتی برای دسترسی به این اطلاعات فراهم کنند)؛ و ۳- اگر توسعه‌دهندگان راهنماهای بالینی اقدامات پیشنهاد شده در این گزارش را رعایت نکنند، سازمان‌های اعتباربخشی و مجوزدهی، طرح‌های عمومی و خصوصی سلامت و گروه‌های مشابه باید استفاده از این راهنماهای بالینی را برای سنجش عملکرد، تصمیم‌گیری درباره پوشش و اهداف مشابه متوقف کنند.

کمیته انتظار دارد که اتخاذ پیشنهادات آن، منجر به کاهش احتمال تأثیر بی‌مورد حمایت مالی صنایع شده و همچنین تعداد راهنماهای بالینی دارای تعارض و رقابت منافع را کاهش دهد. برخی گروه‌هایی که با حمایت افشاننده صنایع فعالیت می‌کردند یا مایل به افشای روابط مالی اعضای هیئت توسعه‌دهنده راهنمای بالینی نبوده‌اند، ممکن است از فرآیند توسعه راهنمای بالینی کناره‌گیری کنند. گروه‌های دیگر ممکن است برای تقسیم هزینه‌های توسعه راهنماهای بالینی در موضوعات دارای منافع مشترک، متحد شوند.

با این که کمیته معتقد است که نقش گسترده بخش عمومی در حمایت مالی از توسعه مرورهای نظام‌مند و راهنماهای بالینی مطلوب خواهد بود، بررسی این مسئله فراتر از محدوده آن است. کمیته پیشنهادی را که در گزارش اخیر IOM آمده است، مبنی بر حمایت گسترده فدرال از ارزیابی‌های اثربخشی خدمات بالینی، تأیید می‌کند (IOM, 2008). آن گزارش از کنگره آمریکا خواست تا به وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا دستور دهد تا نهاد واحدی ایجاد کند با مسئولیت و ظرفیت «اطمینان از تولید اطلاعات معتبر و بدون سوگیری درباره آن چه در مورد اثربخشی بالینی شناخته شده و ناشناخته است» (صفحه ۱۷۱). آن نهاد اولویت‌هایی برای انجام مرورهای نظام‌مند از اثربخشی بالینی داشته و آن‌ها را مدیریت خواهد کرد، استانداردهایی برای چنین مرورهایی و برای راهنماهای بالینی تدوین کرده و راهنماهای تعارض منافع درست می‌کند. گزارش همچنین پیشنهاد کرده است که سازمان‌های اعتباربخشی و سایر گروه‌ها ترجیحاً از راهنماهای بالینی استفاده کنند که بر اساس استانداردهای توصیف‌شده در این گزارش توسعه داده شده‌اند. به علاوه پیشنهاد می‌کند که هیئت توسعه‌دهنده راهنمای بالینی، از طریق ایجاد تعادلی میان منافع رقابتی، ممانعت از رأی دادن شرکت‌کنندگان دارای تعارض منافع و انتشار تعارضاتی که افشا شده‌اند سوگیری را به حداقل برساند.

**دیگر پیشنهادات مرتبط در این گزارش**

علاوه بر دو پیشنهادی که در این فصل آمد، سایر پیشنهادات این گزارش نیز با مؤسسات توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی در ارتباط هستند. استانداردهای اجماع شده بر روی اجزا و رویه‌های افشا، افشاسازی‌ها را حاوی اطلاعات مفیدتری می‌کنند و از بار سنگین آن بر کسانی می‌کاهد که به مؤسسات متعدد افشا می‌کنند (پیشنهاد ۳-۲). نظام ملی گزارش عمومی پرداخت‌های شرکت‌ها به افراد و سازمان‌ها امکان تأیید ساده‌تر افشاهای مشخص را فراهم می‌کند (پیشنهاد ۳-۴). محدودیت‌های مربوط به فعالیت‌ها و روابط مشخص با صنایع (برای مثال دریافت هدایا و مشارکت هیئت سخنرانان) باید تعارض منافع را برای مجموعه‌ای از خبرگانی که برای مشارکت در توسعه راهنمای بالینی در نظر گرفته شده‌اند کاهش دهد (پیشنهاد ۵-۱، پیشنهاد ۶-۱ و پیشنهاد ۶-۲). اتخاذ سیاست‌ها و رویه‌های شفاف درباره تعارض منافع سازمانی باید جوامع حرفه‌ای، گروه‌های حامی بیمار و دیگر نهادهای توسعه‌دهنده راهنماهای بالینی را به چالش بکشد تا با حجم و تناسب روابط مالی خود با صنایع مواجه شوند، روابط مشکوک را حذف کنند و سایر روابط را با احتیاط مدیریت نمایند (پیشنهاد ۸-۱). فصل بعدی تعارض منافع را در سطح نهادی مورد بحث قرار می‌دهد.

## تعارض منافع نهادی

روابط مالی با صنعت در سطح نهادها نیز مانند سطح فردی وجود دارد و ممکن است تعارضات منافی برای مراکز پزشکی دانشگاهی، جوامع حرفه‌ای و دیگر نهادهای ارائه‌دهنده آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی یا راهنمای بالینی به وجود آورند. برخی از این روابط ممکن است منافع مشخصی برای اهداف اصلی مؤسسه داشته باشند. برای مثال، هدیه‌های اعطایی به اساتید یا تأمین مالی ساخت تأسیسات پژوهشی از هدف مرکزی آموزش و پژوهش مراکز پزشکی دانشگاهی حمایت می‌کنند. کمیته این دفاعیه را شنیده است که انواع جدیدی از روابط نهادی بین دانشگاه و صنعت (فراتر از روابطی مانند روابط اعضای هیئت علمی) می‌تواند ترجمان دانش اکتشافات پایه به درمان‌های جدید را ارتقاء بخشند و در نتیجه به جامعه سود برسانند (Benz, 2008؛ Moses, 2008). سؤال مربوط به مؤسسات مانند افراد این است که آیا یک رابطه با صنعت می‌تواند به نحوی برقرار شود که به منافع مطلوب دست یابد اما از خطرات تأثیر بی‌مورد در تصمیم‌گیری و از دست دادن اعتماد عمومی اجتناب کند.

با اینکه موارد متعدد گزارش شده در اخبار رسانه‌ها توجه را به تعارض منافع نهادی در پزشکی جلب کرده است، اما به طور کلی به تعارض منافع نهادی نسبت به تعارض منافع فردی توجه کمتری شده است. تعارضات منافع نهادی اغلب شامل منافع مالی یک نهاد و مقامات ارشد آن است (کادر ۸-۱).

خطراتی که تعارض منافع نهادی برای اهداف مرکزی ایجاد می‌کند می‌تواند به اندازه موارد ایجاد شده توسط تعارضات فردی جدی باشند. علاوه بر این اگر نهادها روابط خود را با صنعت، محتاطانه مدیریت نکنند و در معرض انتقاد عمومی برای مدیریت نامناسب یا ناکافی تعارضات قرار بگیرند، کار بسیاری از پژوهشگران، مدرسان و پزشکان مرتبط با مؤسسه ممکن است بطور ناعادلانه زیر سؤال برود، حتی اگر در رفتار مورد انتقاد مشارکت نکرده باشند.

## کادر ۸-۱- موارد و مباحث شامل تعارضات منافع نهادی

◀ پس از مرگ جسی گلسینگر در سال ۱۹۹۹ و در حین یک کارآزمایی بالینی شامل مداخله انتقال ژن که توسط یک نهاد پژوهشی دانشگاه پنسیلوانیا اجرا شده بود، تفحص‌های متعدد سؤالاتی را درباره نظارت دانشگاه بر مطالعه و نهاد پژوهشی برانگیختند (Stolberg, 2000; Steinbrook, 2008c). دانشگاه و مقامات وقت و قبلی بسیاری در آن شرکت زیست‌پزشکی که این مداخله را توسعه داده بود منافع مالی داشتند. شرکت ۲۵ میلیون دلار به بودجه سالانه نهاد پژوهشی اهدا کرده بود و حق انحصاری توسعه محصولات به دست آمده از کارآزمایی و پژوهش مرتبط را در اختیار داشت. به علاوه مدیر مؤسسه، که سرپرست پژوهشگران نیز بود، در شرکت سرمایه‌گذاری کرده بود و در آن منافع مالی داشت.

◀ در سال ۲۰۰۵، گزارش‌گران افشا کردند که کلینیک کلیولند و مدیر ارشد اجرایی آن در یک شرکت تجهیزات پزشکی منافع مالی افشا نشده داشته‌اند (Armstrong, 2005). تجهیزات جراحی قلب آن شرکت در این بیمارستان استفاده و توسط جراحان آن تبلیغ می‌شد. پس از آن هیئت امناء درمانگاه کلیولند سیاست‌های جدیدی درباره تعارض منافع نهادی اتخاذ کرد.

◀ ام‌جِن، تولیدکننده داروی اپوئتین که سطح هموگلوبین را افزایش می‌دهد، تأمین‌کننده مالی و حامی اصلی «ابتکار کیفیت نتایج دیالیز و کلیه» بود که توسط بنیاد ملی کلیه انجام شد (Coyle, 2007؛ بنگرید به فصل ۷). این پروژه یک راهنماهای بالینی منتشر کرد که برای بیماران کلیوی مزمن، افزایش سطح هموگلوبین هدف را پیشنهاد می‌کند که می‌تواند منجر به استفاده از دوزهای بالاتری از اپوئتین و فروش بیشتر محصول حامی مالی شود.

◀ بعد از اینکه بازرسین کنگره در سال ۲۰۰۸، گزارش دادند که رئیس دپارتمان روان‌پزشکی دانشگاه اموری، دریافت مبالغ قابل توجه مشورتی از شرکت‌های دارویی را افشا نکرده، از قوانین دولت فدرال و دانشگاه تخطی کرده و همچنین مطابق با توافق‌نامه خود با دانشگاه مبنی بر محدود کردن چنین پرداخت‌هایی عمل نکرده است وی از سمت خود استعفا داد. یکی از اسناد مربوطه، نامه‌ای بود که او به مقام دانشگاه ارسال کرده بود. وی در این نامه به روابط متعدد خود با شرکت‌های دارویی اشاره می‌کند که به دانشگاه سود می‌رسانند. این سودها از طریق جذب حمایت مالی شرکت برای جویز شغلی سازمانی، هدیه به اساتید و رؤسا و دیگر هدایا به دانشگاه اعطا می‌شدند.

این فصل با تعریف تعارضات منافع نهادی و توصیف میزان مستند شده چنین تعارضاتی آغاز می‌شود. سپس در بحث به مرور واکنش‌های داده شده به تعارضات منافع نهادی پرداخته و برخی از چالش‌ها در مدیریت چنین تعارضاتی ارزیابی می‌شوند. این فصل با پیشنهاداتی جمع‌بندی می‌شود، شامل اینکه مؤسسه ملی سلامت (NIH) گیرندگان حمایت مالی خود را ملزم کند سیاست‌هایی درباره تعارض منافع نهادی اتخاذ و اجرا کنند.

## تعارض منافع نهادی چیست؟

تعارض منافع نهادی زمانی ایجاد می‌شود که منافع مالی خود نهاد یا مقامات ارشد آن خطر تأثیر بی‌مورد بر تصمیمات مرتبط با منافع اولیه مؤسسه ایجاد می‌کند. برای مؤسسات دانشگاهی، چنین خطراتی اغلب زمانی ایجاد می‌شود که پژوهشی درون مؤسساتی در جریان است که می‌تواند ارزش حق امتیاز نهاد یا حقوق صاحبان سهام نهاد در شرکت‌های زیست‌فناوری، دارویی یا تجهیزات پزشکی را تحت تأثیر قرار دهند. همچنین ممکن است زمانی تعارض منافع ایجاد شود که نهاد از شرکت‌ها هدیه یا کمک هزینه دریافت کند، برای مثال، هدیه‌ای به یک هیئت علمی دانشگاه یا کمک هزینه‌ای به یک انجمن حرفه‌ای برای تهیه یک راهنمای بالینی.

به‌علاوه، تعارضات منافع نهادی زمانی وجود دارند که مقامات ارشد نماینده نهاد، دارای منافع مالی شخصی باشند که ممکن است تحت تأثیر تصمیمات اجرایی آن‌ها قرار بگیرند. برای مثال، یک رئیس یا عضو هیئت علمی که سهام عمده‌ای در یک شرکت تجهیزات پزشکی دارد می‌تواند تصمیماتی در مورد انتصاب و ارتقاء اعضای هیئت علمی یا تخصیص فضای آزمایشگاه و دفتر بگیرد، به نحوی که به نفع شرکت باشد اما رسالت کلی آموزشی، پژوهشی یا بالینی نهاد را به مخاطره اندازد. به همین نحو، یک مقام بیمارستان با چنین سهامی در معرض خطر تأثیر بی‌مورد در تصمیم‌گیری در مورد استفاده از محصولات شرکت برای بیماران است. در چنین مواردی، روابط مالی فردی بر منافع نهادی تأثیرگذار است.

همان‌طور که در فصل ۲ تأکید شد، تعارضات منافع بر حسب خطر تأثیر بی‌مورد تعریف می‌شوند و نه سوء رفتار یا سوگیری واقعی. سیاست‌های تعارض منافع چه در سطح فردی و چه در سطح نهادی، به دنبال پیشگیری از تصمیم‌گیری در معرض خطر هستند و نه تلاش برای رفع پیامدهای آن. منافع نهادی می‌توانند به همان روش قابل اجرا برای تعارضات فردی، از نظر احتمال تأثیر بی‌مورد و شدت آسیب‌های احتمالی مورد ارزیابی قرار بگیرند (بنگرید به فصل ۲). بنابراین، ارزیابی‌ها می‌توانند ماهیت منافع اصلی، ارزش و دامنه منفعت ثانویه، وسعت اختیارات و پاسخگویی نهادی شامل تصمیم‌گیری درباره منفعت اصلی در معرض خطر و اهمیت آسیب‌های بالقوه نسبت به منافع بالقوه را در بر گیرد (همچنین بنگرید به Emanuel and Steiner 1995).

## وسعت روابط نهادی با صنعت

از آن جایی که به تعارضات منافع نهادی به اندازه تعارضات منافع فردی توجه نشده است، شواهد کمتری در مورد خصوصیات یا اثرات آن موجود است. کمیته اطلاعات جامع اندکی درباره دامنه و ماهیت روابط مراکز پزشکی دانشگاهی، جوامع حرفه‌ای، گروه‌های حامی بیمار و دیگر مؤسسات با شرکت‌های دارویی، تجهیزات پزشکی و زیست‌فناوری دارد. چنین روابطی ممکن است شامل انواع مختلفی از پرداخت‌ها و هدایا به یک نهاد، منافع مالکیت نهادی در شرکت‌ها، حق امتیازها و روابط مقامات ارشد باشد (مثل خدمت در هیئت مدیره شرکت). همان‌طور که در کادر ۸-۱ نشان داده شده است، اکثر گزارشات بر سوءرفتارهای برجسته و اکثراً انگشت‌نما تمرکز دارند.

فصل ۴ به بررسی نتایج پیمایشی از اعضای هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی مستقل و بزرگ پرداخته که نشان داده است ۲۷٪ از دپارتمان‌های پیش‌بالینی و ۱۶٪ از دپارتمان‌های بالینی از مجوز مالکیت معنوی درآمد کسب کرده‌اند (Campbell et al., 2007b). (این درآمد را ممکن است به عنوان منفعتی از اقدامات قانون بای-دال در نظر گرفت، که به نهادها اجازه می‌دهد حق امتیاز اکتشافات حاصل از پژوهش‌های با تأمین مالی فدرال را در اختیار بگیرند و بتوانند برای توسعه این اکتشافات به دیگران مجوزهای انحصاری اعطا کنند.) همچنین این پیمایش دریافته است که رابطه با صنعت بین رؤسای دپارتمان‌ها متداول بوده است که شامل خدمت به عنوان مشاور (۲۷٪)، اعضای هیئت مشورتی علمی (۲۷٪)، سخنرانان حقوق‌بگیر (۱۴٪)، کارکنان شرکت (۷٪) و اعضای هیئت مدیره شرکت (۱۱٪) می‌گردد. کمیته در مورد حمایت مالی شرکت‌ها از پژوهش‌های زیست‌پزشکی، داده‌هایی در سطح نهادی یافت نکرد، اما فصل ۴ گزارش داد که اکثر پژوهش‌های این‌چنینی در ایالات متحده از طریق منابع تجاری تأمین شده‌اند.

برای نهادها نیز مانند افراد ارائه‌دهنده مراقبت‌های سلامت، تعارض منافع می‌تواند ناشی از روش‌های پرداخت به ارائه‌دهنده نیز باشد که می‌تواند شامل کارانه، پرداخت‌های موردی (پرکیس) آینده‌نگر، پرداخت به ازای عملکرد یا سایر روش‌ها باشد. به علاوه، تعارض ممکن است ناشی از منافع مالکیت ارائه‌دهنده باشد، برای مثال، مالکیت بیمارستان بر مراکز تخصصی وابسته که پزشکان بیمارستان بیماران را به آن‌ها ارجاع می‌دهند. به

هرحال همان‌طور که در فصل ۶ اشاره شد، رسیدگی به روش‌های پرداخت و منافع مالکیت در تأسیسات پزشکی فراتر از محدوده این گزارش است.

در بین دانشگاه‌ها، گزارشی از خدمات پژوهشی کنگره نتیجه‌گیری کرده است که حق امتیازها درصد کمی از بودجه پژوهش و توسعه دانشگاه را تأمین می‌کنند و به نظر می‌رسد آن دسته از درآمدهای سرشار حاصل از حق امتیازها، محصول معدود حق امتیازهایی باشند که «ترکانده‌اند» (Schacht, 2008). این گزارش صرفاً مؤسسات پژوهشی زیست‌پزشکی را در نظر نداشته است. انجمن مدیران تکنولوژی دانشگاهی، که پیمایش سالیانه‌ای از فعالیت‌های انتقال تکنولوژی (شامل مجوز دادن به حق امتیازها و راه‌اندازی استارت‌آپ‌ها) انجام می‌دهد، اطلاعات را به تفکیک زمینه‌های علمی گزارش نمی‌کند.

اکثر جوامع حرفه‌ای و بیماری-محور یا گروه‌های حامی بیمار جزئیات حمایت مالی دریافت‌شده از صنعت را بصورت عمومی منتشر نمی‌کنند، اما به نظر می‌رسد که بسیاری از گروه‌ها برای تأمین قسمت مشخصی از درآمد کلی خود و برای فعالیت‌های خاص به شرکت‌های محصولات پزشکی وابسته هستند (برای مثال، آموزش مداوم پزشکی و توسعه راهنماهای بالینی). در تفحص کنگره از روابط انجمن روانپزشکی آمریکا (APA) با شرکت‌های دارویی گزارش شده است که شرکت‌های پزشکی حدود ۲۸٪ از درآمد سالیانه این انجمن را تأمین کرده‌اند. یک پیمایش غیررسمی APA از دیگر انجمن‌های تخصصی پزشکی نشان داده است که این رقم تقریباً میانه طیف درآمدی است که شرکت‌ها برای این گروه‌ها فراهم می‌کنند (از ۲ تا حدود ۵۰٪) (Stotland, 2008). روایتی از اسوشیپتد پرس دربارهٔ مخارج شرکت‌های دارویی برای ارتقاء آگاهی از سندروم فیبرومیالژی گزارش داده است که شرکت‌ها وجوهی را هدیه کرده‌اند که به اندازه ۴۰٪ از بودجه سالیانه انجمن ملی فیبرومیالژی بوده است (Perrone, 2009). بسیاری از گروه‌ها شرکت‌های حامی را فهرست می‌کنند اما گزارش نمی‌کنند که چه مقدار از درآمدها از این حامیان حاصل می‌شود. گروه‌هایی که منابع تأمین مالی را برای فعالیت‌هایی مانند توسعه راهنمای بالینی گزارش می‌کنند معمولاً میزان حمایت مالی شرکت برای یک فعالیت یا این که چه درصدی از هزینه یک فعالیت حاصل از حمایت مالی شرکت بوده است را گزارش نمی‌کنند. این داده‌ها می‌توانست به ارزیابی خطر تأثیر بی‌مورد کمک کند.



آکادمی پزشکان خانواده آمریکا (AAFP) در گزارشی برای هیئت مدیره خود در سال ۲۰۰۶، منابع و فعالیت‌هایش را تحلیل کرد و نتیجه گرفت که بدون کاهش خدمات به اعضا یا افزایش هزینه‌های عضویت، از نظر مالی امکان چشم‌پوشی از حمایت مالی صنایع برای هر یک از فعالیت‌هایش وجود ندارد. AAFP برای بودجه سال مالی ۲۰۰۶-۲۰۰۷ خود پیشنهاد کرده است که کمتر از ۳۸٪ از درآمد آن (۳۱ میلیون دلار از ۸۰ میلیون دلار بودجه کل) از محل مطالبات و فروش محصولات و خدمات به اعضا حاصل شود. تقریباً ۴۲٪ (۳۴ میلیون دلار) از صنعت دارو تأمین می‌شود که حدود ۶۰٪ از آن از تبلیغات در مجله علمی و ۱۳٪ از پرداخت برای نمایشگاه در نشست‌ها حاصل می‌شود (AAFP, 2006a). این گزارش ذکر کرده است که سازمان به دنبال گسترش کمک‌هزینه‌های دولت و سازمان‌های خیریه برای فعالیت‌های مختلف بوده است و همچنین گام‌های دیگری جهت محدودسازی تأثیر صنعت برداشته است. با این حال، اگر سازمان پذیرش همه وجوه از صنعت شامل تبلیغات مجله را متوقف می‌کرد، باید مطالبات اعضا را حدود ۶۰۰ دلار افزایش می‌داد (یعنی حق عضویت حدود ۱۰۰۰ دلار در سال) تا سطوح خدمات و برنامه‌هایی را که در آن زمان وجود داشت (مثل فعالیت‌های آموزشی موجود با همان هزینه ثبت‌نام برای هر برنامه) به نحوی حفظ نماید (AAFP, 2006a).

داده‌های ارائه‌شده در فصل ۶ نشان داد که سازمان‌های عضویت‌پذیر از پزشکان ۴۹٪ از منابع آموزش مداوم پزشکی معتبر خود را از ترکیبی از وجوه بازرگانی برای فعالیت‌ها، تبلیغات و نمایشگاه‌های نشست‌ها کسب کرده‌اند. برنامه‌های آموزش مداوم پزشکی دانشگاه‌های پزشکی حدود ۶۲٪ از درآمد خود را از این منابع به‌دست آورده‌اند؛ برای شرکت‌های آموزش و انتشارات، این سهم ۷۳٪ بود.

### واکنش‌ها به تعارضات منافع نهادی

قوانین و مقررات فدرال بطور همسان و سازگار تعارضات منافع نهادی را هدف قرار نداده‌اند. مقررات خدمات سلامت عمومی آمریکا (PHS) درباره تعارض منافع که در سال ۱۹۹۵ صادر شد و در ضمیمه B آورده شده است، تنها تعارضات منافع فردی و روابط با صنعت را پوشش می‌دهد. عمداً به تعارضات منافع نهادی اشاره نشده است (NIH, 1995). راهنمای روابط مالی در پژوهش‌های دارای شرکت‌کنندگان انسانی که

توسط وزارت سلامت و خدمات انسانی امریکا منتشر شده است درباره شناسایی و مدیریت منافع مالی فردی و نهادی بحث می کند (HHS, 2004). این سند سؤالات و رویه‌هایی را برای هیئت‌های نظارت مؤسسات (IRBs)، بازرسین و مؤسسات پیشنهاد می کند تا در ارزیابی روابط نهادی در نظر بگیرند. قوانین فدرال ضد سهم‌خواری برای پرداخت‌های غیرقانونی به مؤسسات نیز مانند افراد صدق می کند. پیشنهاد کمیسیون مشورتی سیاست مدیکر (بنگرید به فصل ۳) برای گزارش صنایع از پرداخت‌های مشورتی و غیره خود نه تنها پرداخت به پزشکان را شامل می شود بلکه دانشکده‌های پزشکی، جوامع حرفه‌ای و ارائه‌دهندگان آموزش مداوم پزشکی را نیز پوشش می دهد (MedPAC, 2009). لایحه‌ای که در سال ۲۰۰۷ در کنگره آمریکا مطرح شد (S. 2029) و در سال ۲۰۰۹ مجدداً مطرح گشت (Grassley, 2009) پرداخت به پزشکان را پوشش می دهد.

سازمان‌های دانشگاهی متعددی گزارشاتی درباره تعارضات منافع نهادی منتشر کرده‌اند، شامل انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا (AAMC-AAU, 2002; AAMC, 2008)، انجمن دانشگاه‌های آمریکا (AAMC-AAU, 2008) و شورای روابط دولتی (COGR, 2003). گزارشات AAMC در سال ۲۰۰۲ و AAMC-AAU در سال ۲۰۰۸ به تعارضات منافع نهادی در پژوهش‌های شامل شرکت‌کنندگان انسانی پرداختند.

بخشی از گزارش AAMC-AAU در سال ۲۰۰۸ واکنش به شواهدی بود که نشان می داد مراکز پزشکی دانشگاهی پیشنهادات ارائه شده در گزارش سال ۲۰۰۲ AAMC را به کار نبسته‌اند. در پیمایش AAMC از اعضای خود، تنها ۳۸٪ از مؤسساتی که پاسخ دادند گزارش نمودند که سیاست تعارض منافع داشتند که برای منافع مالی مؤسسه به کار بسته شده است، با این حال ۳۷٪ دیگر گزارش کردند که در حال توسعه چنین سیاستی هستند (Ehringhaus et al., 2008). برای مؤسساتی که سیاست‌هایی داشتند، اسناد معمولاً پوشش‌دهنده سهام‌داری در شرکت‌های غیردولتی (۹۰٪) یا عمومی (۷۷٪)، درآمد از حق امتیازها (۸۰٪)، دستمزد برای دستیابی به مراحل معینی از یک دوره آموزشی (۷۳٪) و هدایای قابل توجه از یک حامی پژوهشی (۷۳٪) بودند. اکثر مؤسساتی که سیاست‌هایی داشتند آن‌ها را برای مقامات ارشد (۷۱٪)، اعضای هیئت مدیره (۶۶٪) و اعضای IRB (۸۱٪) به کار بسته بودند. بعلاوه، اکثر پاسخ‌دهندگان گزارش کرده‌اند که برای تفکیک مسئولیت مؤسسه جهت پژوهش از مسئولیت مدیریت سرمایه‌گذاری (۹۴٪) یا انتقال

تکنولوژی (۶۱٪) ترتیبات سازمانی مقرر داشته‌اند. با وجود این که جدی‌ترین مشکل شناسایی شده در پیمایش، کمبود سیاست‌ها در اکثر مؤسسات بود، نگرانی دیگر نقص سیاست‌ها در پوشش کافی منافع نهادی مشخص بود.

گزارش AAMC-AAU در سال ۲۰۰۸ علاوه بر تکرار اهمیت چنین سیاست‌هایی، قواعد راهنمای متعددی برای سیاست‌های تعارض منافع نهادی بیان کرده است. آن قواعد به این شرح هستند:

\* «فرآیندهای تصمیم‌گیری مالی و پژوهشی و عوامل آن‌ها باید تفکیک شوند»؛

\* «تصمیم‌گیری دربارهٔ توقف یا ادامه یک پروژه پژوهشی با سوژه‌های انسانی که دارای یک تعارض منافع نهادی است باید توسط یک «قاعده استثنای پذیر» علیه اجرای پژوهش تحت حمایت موسسهٔ متعارض مدیریت شود» مگر در یک مورد اجباری که بعنوان استثناء تشخیص داده شود؛ و

\* تعارضات منافع نهادی «به طور یکسان در سراسر مؤسسه اجرا شوند، بدین شکل که افراد مشمول سیاست‌های تعارض منافع مالی نهادی، مخصوصاً مقامات مؤسسه و خود مؤسسات، تابع مدیریت، افشا و گزارش اساسی منافع مالی خود هستند.» (صص. ۱۴-۱۶). همچنین این گزارش ایجاد یک کمیتهٔ دائمی تعارض منافع نهادی را پیشنهاد کرده است و رویه‌هایی برای گزارش منافع مالی نهادی و مدیریت روابطی مطرح کرده است که وجود تعارض منافع در آنها محرز شده است. استراتژی‌ها می‌توانند شامل این موارد باشند: محروم‌سازی مؤسسات از نفع مالی در یک شرکت، الزام مقامات ارشد به کناره‌گیری از مشارکت در تصمیماتی که ممکن است منافع متعارض آن‌ها را تحت تأثیر قرار دهد، صرف‌نظر از اجرای پژوهشی که مؤسسه در آن منافع مالی دارد (فراتر از تأمین مالی خود پژوهش)، درخواست از IRB مؤسسه‌ای دیگر برای بازبینی چنین پژوهشی یا افشای تعارض منافع نهادی به شرکت‌کنندگان پژوهش.

سیاست یکی از دانشگاه‌ها شامل مسائل متعددی جهت ارزیابی شرایطی است که امکان دارد مشارکت نهاد دارای تعارض منافع را در یک پروژه پژوهشی با سوژه انسانی توجیه نماید (University of Rochester, 2006). در این سیاست مسئلهٔ مشارکت مؤسسه در پروژه باید به قدری قوی‌تر باشد که:

\* کار در چندین موقعیت اجرا شود (برای مثال، تحت حمایت مؤسسات متعدد باشد)؛

- \* مؤسسه دارای نقش نسبتاً منفعلی در اجرای پروژه باشد (مثل جمع‌آوری داده)؛
- \* تعداد سوژه‌های پژوهشی تحت نظارت مؤسسه اندک باشد؛
- \* به نظر رسد اگر محیط پژوهش در مؤسسه نباشد احتمال دارد اثر منفی آن بر روی سوژه‌های پژوهش بیشتر باشد؛ و
- \* پژوهشگران مجری یا منابع دانشگاهی که حامی پروژه‌اند ضروری بوده و در حال حاضر قابل جایگزین نیستند.

کالج پزشکان امریکا (ACP) در بیانیه‌ای در مورد جوانب نهادی روابط پزشک با صنعت اشاره کرده است «جوامع حرفه‌ای پزشکی که حمایت صنایع یا دیگر وجوه خارجی را می‌پذیرند باید از سوگیری بالقوه و تعارضات منافع آگاه باشند» (Coyle et al., 2002b, p. 405). همچنین پیشنهاد کرده است که سیاست‌های نهادی شفاف‌تری در مورد روابط با صنعت اتخاذ گردد، شامل سیاست‌هایی که «از اتکا به منابع حمایتی خارجی اجتناب می‌کنند» و پذیرش و افشای وجوه از صنعت و دیگر منابع خارجی را هدایت می‌نمایند. موضع‌گیری ACP دربارهٔ برنامه‌های آموزشی این است که «پذیرش هرگونه حمایتی که به طور صریح یا ضمنی مشروط به مجال یافتن صنعت برای انتخاب مربیان، سخنرانان، مدعوین، عناوین یا محتوا و مواد جلسات آموزشی باشد برای مؤسسات علمی و سازمان‌های آموزشی غیراخلاقی است» (Coyle et al., 2002b, p. 405).

جامعه پزشکی داخلی عمومی (SGIM) در بیانیه‌ای در سال ۲۰۰۶ محدودیت‌هایی بر سهم منابع خارجی از بودجهٔ اجرایی سالانهٔ خود وضع کرد (SGIM, 2006). حد سهم منابع خارجی از تأمین مالی در مجموع ۳۳٪ بود، با محدودیت ۱۰٪ برای مجموع نهادهای انتفاعی مرتبط با مراقبت سلامت و ۵٪ برای هر نهاد به تنهایی. (در نتیجه، ۶۷٪ از بودجهٔ اجرایی باید از منابع داخلی، مانند شهریه اعضا و حق‌الزحمه تأمین شود). بعلاوه، این بیانیه اعلام کرده است که سازمان نباید

برای پروژه‌های آموزشی یا پژوهشی (شامل پیش‌دوره‌ها، کارگاه‌ها یا سایر ارائه‌ها در نشست‌های ملی یا منطقه‌ای SGIM) مربوط به بیماری‌های مشخص، تجهیزات پزشکی، تشخیصی، داروها یا سایر محصولات یا خدماتی که به نظر می‌رسد منافع مستقیم سلامت برای بیمار دارند (صرف نظر از این که آن محصولات توسط آن حامی خارجی به فروش می‌رسند یا خیر) وجوهی از شرکت‌های انتفاعی (یا

نهادهای غیرانتفاعی که به طور گسترده توسط شرکت‌های انتفاعی تأمین مالی می‌شوند) بپذیرد. (ص. ۲)

این بیانیه چنین وجوهی را «مشکوک» توصیف می‌کند زیرا که به نظر می‌رسد نیت آن‌ها «مقدمتاً ترویجی است؛ یعنی، تشویق مستقیم یا غیرمستقیم (از طریق شناخت بیشتر جمعیت از بیماری) استفاده گسترده‌تر از محصولات پزشکی، به منظور سود رساندن به حامی مالی است» (صفحه ۲). بیانیه اظهار می‌کند که زمانی برای حمایت عمومی از یک نشست درخواست می‌شود که طراحان برنامه، محتوای نشست را تعیین کرده باشند. فصل ۶ به اقداماتی می‌پردازد که شورای اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی آغاز کرده تا تأثیر درخواست و پذیرش حمایت مالی از صنعت را برای ارائه‌دهندگان محدود سازد. فصل ۷ گام‌هایی را توصیف کرده که توسط برخی جوامع حرفه‌ای برداشته شده است تا فعالیت‌هایی مانند توسعه راهنمای بالینی را از تأثیر حمایت مالی صنعت مصون سازد. همچنین متذکر شده که برخی جوامع حمایت مالی صنایع را برای توسعه راهنمای بالینی نمی‌پذیرند.

### **چالش‌های ویژه در مدیریت تعارض منافع نهادی**

با وجودی که کمیته هیچ پژوهش نظام‌مندی در مورد تعارض منافع نهادی یا تأثیر سیاست‌های نهادی یافت نکرد، اما چالش‌های متعددی را در مدیریت چنین تعارضاتی شناسایی کرد. یکی از چالش‌ها این است که شناسایی منافع مالی نهادی و تعارضات مرتبط ممکن است دشوار باشد. مخصوصاً ممکن است در دانشگاه‌ها یا سایر مؤسسات بزرگ، هیچ فرد یا دفتری از چنین منفعی آگاه نباشد. افرادی که مسئول شناسایی روابط هستند احتمالاً باید قسمت‌های مختلف مؤسسه را پیمایش کنند تا فهرستی از روابط و منافع مرتبط ایجاد کنند. برای مثال، در یک مرکز پزشکی دانشگاهی این فهرست می‌تواند شامل این موارد باشد: دفتر مسئول انتقال تکنولوژی و مالکیت معنوی، دفتر یا هیئت مدیریت سرمایه‌گذاری، دفاتر مسئول خرید تجهیزات پزشکی، دپارتمان‌های علمی و واحدهای دیگری که ممکن است هدایایی دریافت کنند و شاید سایر دفاتر و واحدها. فرآیند معمول برای افزایش منافع مالی فردی برای مقامات ارشد نیز اعمال می‌شود، با

این حال بررسی افشاها در سطح بالاتری خواهد بود، برای مثال، همان طور که در ادامه پیشنهاد شده است از طریق کمیته‌ای از هیئت مدیره.

رسیدگی به تعارضات منافع نهادی ممکن است از برخی نظرها دشوارتر از رسیدگی به تعارضات منافع فردی باشد. در تعارضات فردی در مؤسسات بزرگی مانند دانشگاه‌ها، دانشکده‌های پزشکی و بیمارستان‌های آموزشی بزرگ، معمولاً امکان بررسی در سطوح متعددی از مؤسسه وجود دارد و شامل مقاماتی نیز می‌شود که نسبتاً مستقل هستند و منافع شخصی ثانویه مورد بحث را ندارند. برعکس، یک بررسی مستقل از تعارضات منافع نهادی ممکن است دشوار باشد زیرا ممکن است مقامات مؤسسه خود در معرض بهره بردن غیرمستقیم از تعارض منافع باشند و تمایلی نداشته باشند که روابط پیشنهادی یا فعلی با شرکت‌ها را که به نظر می‌رسد رفاه مالی مؤسسه را ارتقاء دهند، زیر سؤال ببرند. برای مثال، اعتبار و نفوذ مدیران ارشد و دیگر مقامات سطح بالا ممکن است وابسته به موفقیت آنها در تقویت سلامت مالی نهاد خود باشد. اگر مقامات ارشدی که بر انتقال تکنولوژی، مالکیت معنوی و کمک هزینه‌های پژوهشی نظارت می‌کنند مسئولیت مدیریت تعارض منافع نهادی را نیز به عهده داشته باشند، ممکن است عدم پیگیری یک کمک هزینه برایشان دشوار باشد یا تمایلی به محروم‌سازی مؤسسه از منفعت یک مالکیت نداشته باشند، حتی اگر چنین اقداماتی برای مدیریت تعارض ضروری باشند. رهبران جوامع حرفه‌ای و گروه‌های حامی بیمار که مشخصاً وابسته به حق عضویت یا مشارکت افراد هستند ممکن است تمایلی به عدم پذیرش کمک‌هزینه‌های صنایع نداشته باشند حتی اگر خطری از تأثیر بی‌مورد بر فعالیت‌هایی مانند توسعه راهنماهای بالینی یا برنامه‌های آموزشی ایجاد کنند.

به دلیل پتانسیل تعارض منافع در بین مقامات ارشد نهادی، کمیته پیشنهاد داده است که مسئولیت کلیدی برای نظارت بر تعارضات منافع نهادی به عهده هیئت حاکمه نهاد قرار گیرد. همچنین پیشنهاد کرده است که اعضای مستقل - افراد بدون وابستگی به مؤسسه - در هیئت کمیته‌ها گنجانده شوند تا تعارضات منافع نهادی را بررسی و مدیریت کنند.

از آن جایی که بهره مالی بالقوه از یک نفع ثانویه در سطح نهادی ممکن است برای شخص مقامات نهادی نباشد، تصمیمات آن‌ها ممکن است راحت‌تر به عنوان خدمت به

مؤسسه توجیه شود تا خدمت به خود، حتی زمانی که مقامات نیز اعتبار شخصی کسب نمایند. در واقع، منافع اغلب به نفع رسالت اولیه و اصلی مؤسسه هستند، برای مثال، زمانی که بازده سرمایه‌گذاری‌ها یا مجوزها در پژوهش‌های ارزشمند، فعالیت‌های آموزشی یا مراقبت از بیمار مصرف می‌شوند. با این حال، دقیقاً به همین دلیل که این منافع بدین شکل باورپذیر (و اغلب معتبر) هستند، ممکن است تعارضات منافع نهادی جدی، نادیده گرفته شوند یا ممکن است به دقت بررسی و ارزیابی نشوند که آیا امکان دارد به طور کلی رسالت‌های اولیه مؤسسه را به جای تقویت، تضعیف نمایند.

به دلایل مشابه، عموم مردم ممکن است، حداقل در ابتدا با تعارضات منافع نهادی بیشتر مدارا کنند تا تعارضات منافع فردی و ممکن است انتظار داشته باشند که مؤسسات چنین روابطی را پیگیری کنند تا پژوهش را پیشرفت، فعالیت‌های آموزشی را گسترش یا منابع بالینی را افزایش دهند. این مدارا به نوبه خود ممکن است تمایل رهبران نهادی به کوچک جلوه دادن یا نادیده گرفتن تعارضات منافع حاصل شده را تقویت نماید. از آنجایی که واضح است دانشگاه‌ها و دیگر نهادهای مراقبت سلامت نیازمند منابعی برای انجام رسالت‌های خود هستند و جامعه مؤسسات را تشویق به پیگیری چنین منابعی کرده است، «جامعه ممکن است مسئله را به عنوان یک رفتار خودخواهانه در نظر نگیرد و در نتیجه ممکن است نسبت به موقعیت‌های مشابه حاوی تعارض منافع فردی، سهواً تحمل بیشتری نسبت به شرایطی داشته باشد که در آن منافع مالی نهاد می‌تواند صداقت رسالت‌های آن را به مخاطره بیندازد» (Emanuel and Steiner, 1995, p. 263).

### پیشنهادات

به دلیل اینکه هیچ تصمیم‌گیرنده‌ای در یک نهاد، کاملاً عاری از تعارضات منافع نهادی نیست، ایجاد یک فرآیند کاملاً مستقل جهت ارزیابی چنین تعارضاتی ممکن نیست. با این که هیچ راه حل کاملی وجود ندارد، کمیته به این نتیجه رسیده است که بطور کلی، مناسب‌ترین مقام برای قضاوت درباره تعارضات نهادی هیئت امنا یا یک هیئت حاکمه معادل آن است.

اعضای این هیئت بعنوان افراد امین و معتمد، مسئول اولویت دادن به منافع بلند مدت نهاد هستند. از آنجایی که آن‌ها نسبت به مقامات ارشد نهاد فاصله بیشتری از

فشارهای روزانه تصمیم‌گیری دارند، باید قادر باشند اثرات مثبت یا منفی منافع مالی بر رسالت اصلی نهاد را خردمندانه‌تر ارزیابی کنند. همچنین اعضای این هیئت به اطلاعات جامعی دربارهٔ امور مالی نهاد دسترسی دارند، که برخی از آن‌ها ممکن است محرمانه بوده و برای مقامات ارشد نهادی افشا نشده باشد. و نیز ممکن است برای کمک به مدیر اجرایی مؤسسه جهت حل اختلاف دربارهٔ تعارضات منافی که واحدهای متفاوتی را درون نهاد درگیر می‌کند دارای موقعیت بهتری باشند. برای مثال در یک دانشگاه، هیئت علمی دانشکدهٔ بهداشت عمومی ممکن است بیش از هیئت علمی دانشکدهٔ تجارت نگران پتانسیل ایجاد خطر سرمایه‌گذاری در محصولات مشخص برای رسالت‌های کل نهاد باشد. بعلاوه، تصمیماتی که توسط هیئت حاکمه اتخاذ می‌شوند نسبت به تصمیمات اتخاذشده توسط کارکنان، در داخل و بیرون سازمان ارزشمندترند. وقتی هیئت موضوعی را مطرح می‌کند، توجه مردم را بیشتر جلب می‌کند.

#### ◀ پیشنهاد ۸-۱: در مؤسسات درگیر آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی یا

تدوین راهنماهای بالینی، هیئت امناء یا هیئت حاکمه مشابهی باید کمیته‌های مستقل دائمی برای مدیریت تعارض منافع مؤسسه ایجاد کنند. این کمیته‌های دائمی

- ۱- نباید دارای عضوی باشند که با فعالیت‌های مرتبط مؤسسه تعارض منافع داشته باشد؛

- ۲- حداقل یکی از اعضای آنها نباید عضو هیئت مدیره یا مدیر و کارمند مؤسسه باشد و در عین حال مقداری تجربه مرتبط نیز داشته باشد؛

- ۳- در صورت نیاز باید الزامات اداری کافی برای نظارت روزانه و مدیریت تعارض منافع مؤسسه ایجاد کند که شامل نظارت بر مدیران ارشد نیز باشد؛ و

- ۴- باید گزارش سالانه فعالیت خود را برای تمامی اعضای هیئت مدیره ارائه کرده و همچنین به صورت عمومی منتشر کند اما در صورت نیاز تغییرات لازم را برای حفاظت از اطلاعات محرمانه نیز صورت دهد.

کمیتهٔ دائمی هیئت مدیره (یا کمیتهٔ فرعی) به طور منظم روابط مالی نهاد را بررسی می‌کند تا تعارضات منافع با رسالت یا رسالت‌های اولیه آن را شناسایی کند و همچنین



روابط مالی مقامات ارشد را بررسی می‌نماید. کمیته هیئت مدیره کفایت سیاست‌ها و رویه‌های رسیدگی به این روابط را نیز ارزیابی می‌کند. همان‌طور که در پیشنهاد ۳-۱ ارائه شد، این کمیته هیئت مدیره متفاوت از کمیته ایجادشده برای تعارضات منافع فردی است.

با این که هیئت مدیره مسئول تعارضات منافع نهادی است، کمیته فکر می‌کند که اعضای هیئت مدیره ممکن است برای انجام نظارت روزانه یا انجام بررسی‌های خاص مناسب نباشند، مخصوصاً در مراکز پزشکی دانشگاهی و سایر نهادهای بزرگ. در نتیجه ممکن است هیئت مدیره تصمیم بگیرد تا ساز و کاری برای نظارت روزانه بر تعارضات منافع نهادی ایجاد کند. این سازوکار در نهادهای متفاوت می‌تواند اشکال مختلفی به خود بگیرد. برای مثال، همان‌گونه که AAMC و AAU پیشنهاد کرده‌اند، یک موسسه دانشگاهی ممکن است کمیته‌ای از اعضای هیئت علمی-کارمند ایجاد کند تا بر تعارضات منافع نهادی نظارت کنند و از هر کمیته‌ای که مسئول تعارضات منافع فردی است جدا باشد. چنین کمیته‌ای (و هر کدام از کارکنان پشتیبان) می‌تواند گزارش خود را به هیئت مدیره یا یکی از صاحب منصبانی ارائه دهد که مسئول مستقیم سرمایه‌گذاری‌های نهادی، انتقال تکنولوژی یا پژوهش نیست. گزینه‌های منطقی مختلفی وجود دارند و گزینه منتخب، تا اندازه‌ای بستگی به اندازه، سازمان‌دهی و وسعت یک نهاد دارد. به هر حال، گزینه منتخب باید سازگار با اهداف تأسیس و پشتیبانی از نظارت هیئت حاکمه بر تعارضات منافع نهادی باشند.

پیشنهاد گزارش سالانه کمیته هیئت مدیره مشوقی برای آن کمیته فراهم می‌کند تا گزارش دهد که چه تصمیمی در رابطه با تعارضات منافع شناسایی شده گرفته است و تصمیمات قبلی آن (مثل طرح‌هایی برای حذف یا مدیریت یک تعارض منافع نهادی) چگونه به کار بسته شده‌اند. چنین گزارشی مشوقی برای بررسی و پاسخگویی بیشتر فراهم می‌آورد. اگر اعضای کمیته هیئت مدیره بدانند که در صورت از قلم انداختن مسائل بالقوه، قصور آن‌ها ممکن است برای عموم شفاف شود و این مشکلات می‌توانند موضوع تفحص‌های رسمی یا گزارشات رسانه‌ای شوند، به نظر می‌رسد در بررسی‌های خود جدی‌تر باشند. در موارد خاص، ممکن است کشمکش بین اهداف هم‌رده افشای عمومی و محرمانگی اطلاعات مشخصی از کارکنان و واقعیت‌هایی از مالکیت معنوی جاری یا

آینده وجود داشته باشد. در نتیجه، گزارش عمومی هیئت مدیره ممکن است به علت محرمانگی برخی اطلاعات، جزئیاتی را حذف کند، اما چنین حذفیاتی باید به ندرت اتفاق بیفتند.

NIH باید جهت تسریع اتخاذ سیاست‌های تعارض منافع نهادی، مقررات تعارض منافع PHS در سال ۱۹۹۵ را توسعه دهد تا علاوه بر منافع مالی فردی، منافع نهادی را نیز برای مؤسسات دریافت‌کننده کمک‌هزینه پژوهشی PHS پوشش دهد. همچنین این قوانین باعث جلب توجهات می‌شوند و مؤسساتی که حمایت مالی پژوهشی دریافت نمی‌کنند اما در آموزش پزشکی، مراقبت بالینی یا توسعه راهنماهای بالینی درگیرند را تشویق می‌کنند تا به صورت داوطلبانه اقدامی در راستای اجتناب از تعارضات منافع بالقوه یا نظارت بر تعارضات منافع انجام دهند. به طور ایده‌آل، تدوین قوانین جدید PHS می‌تواند با اصلاحات مربوطه در مقررات بنیاد ملی علم هماهنگ شود.

◀ **پیشنهاد ۸-۲:** مؤسسه ملی سلامت (NIH) باید قواعد مدیریت تعارض منافع نهادی را برای مؤسسات پژوهشی تحت پوشش مقررات فعلی خدمات سلامت عمومی (PHS) ایالات متحده تدوین کند. این قوانین باید الزام کنند که مؤسسات، تعارض منافع شناسایی شده خود را به همراه گام‌هایی که برای حذف یا مدیریت این تعارضات برداشته‌اند گزارش کنند.

با وجودی که قوانین جدید PHS باید مطابق با پیشنهاد ۸-۱ و دیگر پیشنهادات این گزارش باشند، اما لازم نیست خیلی تجویزی یا سخت‌گیرانه باشند، مخصوصاً با توجه به این که به نظر می‌رسد تجارب مرتبط با سیاست‌های تعارض منافع نهادی محدودتر بوده و به خوبی سیاست‌های کنترل‌کننده تعارضات فردی مستند نشده باشند. البته مقررات مربوط به پایش و اجرا در هر دو سطح برنامه خارجی و داخلی نهادهای پژوهشی NIH اهمیت دارند. پیشنهاد ۸-۲ همچون مقررات فعلی PHS در مورد تعارضات منافع فردی، خواستار گزارش تعارضات منافع نهادی شناسایی شده از طرف دریافت‌کننده حمایت مالی به NIH شده است.

NIH می‌تواند اجرای مناسب و منطقاً یکسان قوانین را از طریق ارائه توضیحات و

راهنمای تکمیلی تشویق نماید، همان‌گونه که اخیراً این کار را برای سیاست‌ها و قوانین خود در مورد تعارضات منافع فردی انجام داده است (بنگرید به فصل ۳). همچنین می‌تواند نمایندگان گیرندگان حمایت مالی را گرد هم آورد تا در مورد تجارب خود بحث کنند و اقدامات مناسب را در توسعه و اجرای سیاست‌ها شناسایی کنند. به‌علاوه، NIH می‌تواند به توسعه یا سفارش مطالعات موردی در مورد موقعیت‌های متدوالی بپردازد که موجب نگرانی درباره تعارضات منافع می‌شوند، مانند سهام‌داری مؤسسه‌ای در شرکت‌های استارت‌آپی که به دنبال جذب حمایت مالی پژوهشی از مؤسسه هستند.

با این‌که گزارش AAMC-AAU در سال ۲۰۰۸ پیشنهادی جهت مسئول بودن هیئت حاکمه برای سیاست‌های تعارض منافع نهادی ارائه نکرده است، گزارش آن‌ها همچنان می‌تواند راهنمایی مفیدی برای NIH و مؤسسات گیرنده حمایت مالی و مدلی برای توسعه مطالعات موردی جهت تعلیم ارزیابی تعارضات منافع باشد. از آن‌جایی که ارزیابی‌ها و تجارب سیاست‌های تعارض منافع نهادی محدودند، بررسی چنین سیاست‌هایی باید یکی از کانون‌های توجه برنامه پژوهشی پیشنهاد شده در فصل ۹ باشد. به‌علاوه، توجه مداوم AAMC به این حوزه، مثل انجام پیمایش‌های بیشتری درباره اتخاذ سیاست‌ها، نیز سازنده است.

هدف پیشنهادات این گزارش ارتقاء فرهنگی است که در آن تعارضات منافع مؤسسات و افراد درگیر در آموزش، پژوهش و عملکرد پزشکی و توسعه راهنمای بالینی جدی گرفته می‌شود. برای دستیابی به این رویداد، نهادها باید به نحو موثری تعارضات خود را مدیریت کنند و نشان دهند که چنین کاری انجام می‌دهند. هیئت مدیره و مقامات ارشد آهنگ این کار را برای نهاد تعیین می‌کنند. آن‌ها باید برای اطمینان از این‌که منافع نهادی‌شان مرتب است پاسخگو باشند.

## نقش سازمان‌های پشتیبان

پزشکان، پژوهشگران و مؤسسات مجری آموزش و پژوهش پزشکی، ارائه‌دهنده خدمات مراقبت از بیمار و مؤلف راهنماهای بالینی، به عنوان بخشی از نظام‌های پیچیده بین بخشی عمل می‌کنند. این سیستم‌ها می‌توانند از به‌کارگیری و ارتقای سیاست‌های دقیق تعارض منافع حمایت کرده یا با آن‌ها تداخل داشته باشند و می‌توانند این احتمال را تقویت کرده یا کاهش دهند که روابط مالی با صنعت تعهدات اولیه تخصصی یا سازمانی را تضعیف می‌کنند. درون این سیستم‌ها، انواع مؤسسات دولتی و خصوصی می‌توانند بر سیاست‌ها و فعالیت‌های مؤسسات تأثیر بگذارند و هنجارهای صحت و صداقت حرفه‌ای را تقویت نمایند.

فصل ۱ مؤسساتی که به توسعه راهنمای بالینی، مراقبت بالینی، آموزش و پژوهش پزشکی می‌پردازند و سازمان‌های پشتیبان را متمایز کرده است. مؤسسات پشتیبان شامل هیئت‌های اعتباربخشی و صدور گواهی، برنامه‌های بیمه سلامت، گروه‌های عضویت‌پذیر مانند انجمن کالج‌های پزشکی آمریکا (AAMC)، انجمن جهانی دبیران مجلات پزشکی (WAME) و بنگاه‌های دولتی مانند مؤسسه ملی سلامت (NIH) هستند. این نهادها ممکن است به عنوان مؤسسات پشتیبان در نظر گرفته شوند زیرا در موقعیتی هستند که سیاست‌های تعارض منافع مؤسسات موضوع این گزارش را تحت تأثیر قرار دهند و انگیزه‌هایی شامل اتخاذ و به‌کارگیری پیشنهادات ارائه‌شده در این گزارش را برای مؤسسات دانشگاهی و سایر مؤسسات فراهم کنند تا واکنش‌های موثرتری نسبت به تعارض منافع داشته باشند. همچنین برخی سازمان‌های پشتیبان می‌توانند مشوق‌هایی برای پژوهشگران و پزشکان ایجاد کنند تا از سیاست‌های تعارض منافع و کدهای اخلاقی مرتبط پیروی کنند و نیز می‌توانند به صورت گسترده‌تر به ایجاد فرهنگی از پاسخ‌گویی کمک کنند که از صحت قضاوت حرفه‌ای حمایت کرده و اعتماد جامعه به آن قضاوت را تقویت می‌کند.

بسته به نقش و اختیار سازمان، فرصت‌های سازمان‌های پشتیبان برای اعمال اثر به طرق مختلفی به وجود می‌آیند. سازمان‌های اعتباربخشی برای دانشکده‌های پزشکی، برنامه‌های دستیاری تخصصی و فوق تخصصی و مؤسسات ارائه‌دهنده مراقبت سلامت استانداردهایی وضع می‌کنند. آژانس‌های ایالتی برای صدور و تمدید مجوز پزشکان قوانینی مقرر می‌کنند و هیئت‌های تخصصی قوانینی برای صدور و تمدید گواهی پزشکان متخصص طراحی می‌کنند. بانک ملی راهنماهای بالینی برای انتشار راهنماهای بالینی تهیه شده توسط جوامع حرفه‌ای و سایر گروه‌ها شرایطی مقرر کرده است. بیمه‌گران سلامت خصوصی و دولتی انواعی از مشوق‌های مالی و دیگر مشوق‌ها را به منظور تأثیر بر فعالیت‌های مؤسسات و پزشکان به کار می‌برند. وزارت دادگستری آمریکا و دفتر بازرسی کل وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا قوانین ضد سهم‌خواری و خودارجاعی را اجرا می‌کنند که تعارضات منافع مشخصی را محدود یا ممنوع می‌کنند. NIH تبعیت از مقررات خدمات سلامت عمومی آمریکا (PHS) در مورد تعارض منافع گیرندگان حمایت مالی را ترویج داده و بر آنها نظارت می‌کند.

جوامع حرفه‌ای و انجمن‌های مراقبت سلامت و مؤسسات آموزشی به تشریح اصول و استانداردهای اخلاقی برای اعضای خود می‌پردازند. (برخی جوامع حرفه‌ای هم سازمان‌هایی به این مفهوم هستند و هم مؤسساتی که به تهیه راهنمای بالینی، آموزش و پژوهش می‌پردازند). با وجودی که انجمن تولیدکنندگان و پژوهش‌داری آمریکا (PhRMA) و انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی (AdvaMed) نماینده شرکت‌ها هستند، اما به تهیه کدهای اخلاقی برای اعضای خود می‌پردازند که می‌توانند بطور غیرمستقیم از مؤسسات و حرفه‌پیشگان پزشکی حمایت کنند، یعنی شرکت‌های عضو را از تعاملاتی منع کنند که منجر به خطر تأثیر بی‌مورد می‌شوند. (همان‌طور که در فصل ۶ وصف شد، AdvaMed و PhRMA بیان کرده‌اند که شرکت‌هایی را که کدهای اصلاح‌شده اخیر آن‌ها را اتخاذ کرده‌اند را بصورت عمومی گزارش می‌کنند).

فصل‌های گذشته کاستی‌های متعددی را در سیاست‌ها و رویه‌های مؤسسات دانشگاهی و غیره مشخص نموده‌اند. برای مثال همان‌طور که در فصل ۳ بحث شد، برخی مؤسسات پژوهشی در اتخاذ یا اجرای موثر الزامات PHS برای سیاست‌های تعارض منافع کُند بوده‌اند، برخی مراکز پزشکی دانشگاهی پیشنهادات سیاستی کلیدی AAMC را اتخاذ

نکرده‌اند و برخی مجلات پزشکی از پیشنهادات تعارض منافع WAME و کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی (ICMJE) پیروی نکرده‌اند. علاوه بر این، تشخیص سیاست‌های یک موسسه مشخص ممکن است دشوار باشد. موارد منتشر شده در وبسایت‌های مؤسسات ممکن است ناقص بوده یا به‌روز نباشند و برخی مؤسسات تصمیم گرفته‌اند سیاست‌های خود را افشا نکنند. چنین کمبود شفافیتی، ارزیابی تطابق سیاست‌های یک مؤسسه با مقررات یا پیشنهادات گروه‌هایی مانند AAMC و WAME را دشوار می‌سازد. سازمان‌های پشتیبان می‌توانند اجماع‌نظری درباره محتوای سیاست‌ها به وجود آورند و همچنین در برخی مواقع، توجهات را به قصور مؤسسات در اتخاذ و کاربست سیاست‌ها جلب نمایند، که در ادامه می‌تواند باعث اقدامات اصلاحی گردد.

این فصل درباره راه‌های همکاری این سازمان‌های پشتیبان متنوع و تأثیر بر مؤسسات دانشگاهی و سایر مؤسساتی بحث می‌کند که مسئولیت اصلی برخورد با تعارض منافع در آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی را بر عهده دارند. این فصل با بررسی برخی شکل‌های ممکن پشتیبانی و همکاری آغاز می‌شود که سازنده هستند. این بحث بر نقش همکاری، ایجاد اجماع و مشوق‌هایی برای مؤثرتر نمودن سیاست‌های تعارض منافع و کاهش بار پیروی از آن‌ها تأکید می‌کند. همچنین تصدیق می‌کند که سیاست‌ها باید به کمک اجبار و جریمه پشتیبانی شوند. این فصل با دو پیشنهاد به پایان می‌رسد که مکمل بسیاری از پیشنهادات عملیاتی فصل‌های قبلی هستند. در اولین پیشنهاد از سازمان‌های پشتیبان دعوت شد مشوق‌هایی برای مؤسسات پزشکی ایجاد کنند تا برای پیشگیری، شناسایی و مدیریت تعارض منافع مسئولیت‌پذیرتر باشند. دومین پیشنهاد خواستار پژوهش‌های بیشتری برای تأمین شواهد پایه قوی‌تر جهت ارزیابی و ارتقاء سیاست‌های تعارض منافع است.

## سازمان‌های پشتیبان چگونه می‌توانند بر مؤسسات پزشکی تأثیر بگذارند

### ایجاد اجماع و همکاری

ایجاد اجماع و همکاری می‌تواند میان مؤسساتی که محور این گزارش هستند صورت بگیرد. هدف چنین تلاش‌هایی درگیر ساختن افراد تحت تأثیر سیاست‌ها در فرآیند توسعه

سیاست‌ها و ارتقاء آنها (برای مثال، از طریق شناسایی و درک موانع موفقیت سیاست‌ها) و جلب رضایت این افراد است. در صورت مشارکت مؤسسات پژوهشی، آموزشی و غیره در فرآیند طراحی مشوق‌ها و وضع استانداردها و اعطای اختیاراتی به آن مؤسسات درباره شیوه دستیابی به اهداف عملکردی مشخص، سازمان‌های پشتیبان نیز موفق‌تر خواهند بود. رهبران این مؤسسات برای شناسایی موانع پاسخگویی (شامل رویه‌های اجرایی سنگین یا مبهم) و پیشنهاد راه‌های غلبه بر این موانع اغلب دارای بهترین جایگاه هستند و همچنین برای شناسایی و کاهش پیامدهای منفی ناخواسته رویه‌ها و سیاست‌های پیشنهادی در موقعیت مناسبی قرار دارند.

برخی درس‌آموخته‌ها برای تلاش‌های همکارانه ممکن جهت ارتقاء اقدامات و سیاست‌های تعارض منافع، توسط فرایند بهبود کیفیت در سازمان‌های مراقبت سلامت ارائه شده‌اند. برنامه معمول ارتقاء کیفیت در مراقبت سلامت به طور فعال مدیران و ارائه‌دهندگان مستقیم مراقبت را درگیر یک فرآیند بین رشته‌ای از شناسایی و تحلیل مشکلات کیفیت مراقبت، طراحی مداخلات پیشگیرانه یا اصلاحی، پایش نتایج و اصلاح مداخلات بر پایه نتایج مشاهده شده می‌کند (Berwick, 1998). در این روش، پایش و جمع‌آوری داده‌ها برای شناسایی و کاهش انحرافات نامناسب در خروجی‌ها حیاتی است. در برخی موارد، همکاری‌های بین نهادی به مؤسسات کمک کرده‌اند تا برنامه‌های ارتقاء کیفیت مؤثری تولید کنند. برخی برنامه‌ها از شفافیت - یعنی گزارش عمومی عملکرد سازمانی نسبت به معیارهای مبنا - به عنوان راهی برای تقویت پاسخگویی و ترویج رقابت جهت ارتقاء کیفیت مراقبت استفاده می‌کنند. بنگاه‌های اعتباربخشی و گروه‌های داوطلب نیز این فرآیند ارتقاء کیفیت را تقویت کرده‌اند و برخی دانشگاه‌ها مدل‌های ارتقاء کیفیت را در اداره دانشگاه به کار بسته‌اند. برای مثال، دانشگاه ویسکانسین یک دفتر ارتقاء کیفیت دارد که از فعالیت‌های ارتقاء فرآیند در حوزه‌های اجرایی و علمی حمایت می‌کند و در وسایت خود مثال‌هایی از فعالیت‌هایی که بالقوه با برنامه‌های تعارض منافع مرتبط است را نشان می‌دهد (University of Wisconsin, 2008).

البته تفاوت‌های مشخصی بین رویه‌های ارتقاء کیفیت و سیاست‌های تعارض منافع وجود دارد. با این حال، ساز و کارهای همکاری، ایجاد اجماع و سنجش نتایج می‌تواند روابط بین سازمان‌های پشتیبان خارجی و مؤسساتی که مستقیماً در فعالیت، آموزش و

پژوهش پزشکی درگیر هستند را به روش مفیدی هدایت کنند.

برخی سازمان‌های پشتیبان توانسته‌اند در مورد جنبه‌های مهم و اغلب بحث‌برانگیز سیاست‌های تعارض منافع اجماع ایجاد نمایند. همان‌طور که در فصل‌های قبلی توصیف شد، AAMC گروه وسیعی از طرف‌های تحت تأثیر، که پیشنهادهای درباره روابط مالی آموزش پزشکی با صنعت داشته‌اند را گرد هم آورده است (AAMC, 2008c). این طرف‌ها شامل مراکز پزشکی دانشگاهی، بیمارستان‌های آموزشی، صنعت، سازمان‌های حرفه‌ای، آژانس‌های دولتی و گروه‌های مصرف‌کننده بودند. AAMC و انجمن دانشگاه‌های آمریکا فرآیند ایجاد اجماع دیگری را شکل دادند تا پیشنهادهای جهت ارتقاء تصویب و اجرای سیاست‌های تعارض منافع در پژوهش‌های انسانی تهیه کنند (AAMC-AAU, 2008). این اقدامات و سایر ابتکارات در طول زمان، اجماعی را روی اهداف و پیشنهادهای مربوط به تعدادی از مسائل بحث‌برانگیز ایجاد کرده است. چنین فعالیت‌های همکارانه‌ای برای ایجاد اجماع می‌توانند به نگرانی‌های عمل‌گرایانه افراد و مؤسسات تحت تأثیر پرداخته و پیشنهادهای را معتبرتر و قابل‌پذیرش‌تر نمایند.

## مشوق‌ها

سازمان‌های پشتیبان می‌توانند مشوق‌هایی برای مؤسسات در نظر بگیرند تا سیاست‌های تعارض منافع را اتخاذ کرده و به کار بندند. مثالی از مشوقی برای تغییر در فعالیت‌ها و سیاست‌های مؤسسات، سیاست کتابخانه ملی پزشکی (NLM) است که در فصل ۳ ذکر شد. این کتابخانه مقالات مربوط به ضمایم یا مکمل‌هایی از مجلات که تحت حمایت شرکت‌ها بوده‌اند را نمایه نخواهد کرد مگر این‌که شامل افشاهای مشخصی درباره هرگونه روابط مالی بین مؤلفین و دبیران مهمان با شرکت‌ها یا محصولات تجاری بحث‌شده در ضمیمه باشند.

همان‌طور که برنامه‌های مدیکر و بیمه‌گران خصوصی سلامت به روش‌های پرداخت مبتنی بر عملکرد روی آورده‌اند تا مشوق‌هایی جهت ارتقاء کیفیت فراهم کنند، سازمان‌های بیمه می‌توانند مشوق‌هایی به مؤسسات پیشنهاد دهند تا سیاست‌های تعارض منافع مؤثری تصویب و اجرا کنند و مشوق‌هایی به افراد پیشنهاد دهند تا از درگیری در روابط نامطلوب با شرکت‌های زیست‌فناوری، تجهیزات پزشکی و دارویی خودداری نمایند. برای



مثال، اگر سازمان‌های ارائه‌دهنده ارجح (PPO) بتوانند آن دسته از پزشکان مشترکِ خویش را که پذیرفته‌اند که هدایا و پرداخت‌های بازاریابی صنایع را رد کنند، بصورت عمومی معرفی کنند، آنگاه بسیاری از پزشکان ممکن است به این نتیجه برسند که مزایای رد این هدایا و پرداخت‌ها از مزایای پذیرش آنها بیشتر است.

مشوق‌ها می‌توانند جنبه‌های مثبت و منفی داشته باشند. برای مثال زمانی که انجمن دانشجویان پزشکی امریکا دانشکده‌های پزشکی را از نظر سیاست‌های تعارض منافع رتبه‌بندی کرد از «نور آفتاب» شفافیت عمومی به نحوی استفاده کرد که برای دانشکده‌هایی که نشان می‌داد سیاست‌های خوبی دارند مثبت بود و احتمالاً برای دانشکده‌هایی که نشان می‌داد سیاست‌های ناقصی دارند شرم‌آور بود (AMSA, 2008b). با اینکه گزارش عمومی باید شفافیت را تقویت کند و موجب تغییر سیاست شود، اما ممکن است که به جای تغییر یا نظارت معنادار صرفاً مستندسازی سیاست‌ها را توسعه دهد. علاوه بر این، گزارش عمومی می‌تواند باعث جلوگیری از آن دسته از روابطی با صنعت شود که به طور مناسبی باعث ارتقاء رسالت‌های سازمانی و اهداف حرفه‌ای می‌شوند.

## اجبار و جریمه

بر اساس متونی که برای فصل‌های ۳ و ۶ مرور شد، به جز جرایم مواردی مانند تخطی از قوانین خودارجاعی و ضد سهم‌خواری، به نظر نمی‌رسد وضع واقعی جرایم در اجرای سیاست‌های تعارض منافع آشکارا نمود داشته باشد. پیمایش‌های NIH و مشاهدات محلی کاستی‌هایی را در محتوا و اجرای مقررات تعارض منافع PHS برای گیرندگان حمایت مالی پژوهشی آشکار کرده است و به نظر می‌رسد که مقامات فدرال به ندرت مؤسسات را جریمه کرده یا ملزم به ارتقاء کیفیت یا برنامه‌های اصلاحی ساخته‌اند و موارد انجام شده هم تنها وقتی بوده‌اند که مشکلات به طرق دیگری (مثل تفحص‌های رسانه‌ای یا کنگره‌ای) شناسایی شده‌اند (بنگرید به [Kaiser 2008]). همانطور که در فصل ۳ بحث شد، NIH با توصیه دفتر بازرس کل، مبنی بر نیاز به گردآوری اطلاعات بیشتری از گیرندگان حمایت مالی درباره تعارض‌های منافع مشخص شده و ابزار حل آنها مخالفت کرد.

جریمه‌ها نقش مهمی در محدودسازی و مدیریت تعارض منافع دارند، هرچند که باید با درایت به کار بسته شوند. برای مثال، در سطوح اولیه، مؤسسات باید فرآیندی داشته

باشند که مشخص کند چه کسی فرم‌های افشای مالی لازم را ارائه کرده و چه کسی ارائه نکرده است. معمولاً یادآوری‌های لازم باید برای افرادی که فرم‌ها را ارائه نکرده‌اند کافی باشد، اما برای تخطی‌های چشم‌گیر ممکن است جریمه نیز لازم باشد. رویدادهایی در مورد گزارش‌های ناقص چشم‌گیری از روابط مالی با مؤسسات دانشگاهی که اخیراً بسیار علنی شده‌اند توجهات را به نیاز برای سازوکارهایی جهت تأیید کامل و صحیح بودن اطلاعات افشا شده جلب می‌کنند (برای مثال از طریق گزارش عمومی پرداخت‌های صنایع به پزشکان؛ بنگرید به پیشنهاد ۳-۴). از طرف دیگر ممکن است جریمه‌ها برای موارد چشم‌گیر افشاهای نادرست مناسب باشند. به علاوه دبیران مجلات می‌توانند حالتی فعالانه‌تر و جدی‌تری از آنچه به صورت معمول دارند بگیرند، برای مثال در مقابل مؤلفینی که از سیاست‌های تعارض منافع و افشای مجلات آنها تخطی می‌کنند.

وقتی عدم پیروی قابل توجه باشد، جریمه‌هایی نظیر سرزنش عمومی یا تعلیق مقامات مشخص (مانند یک بازرس اصلی یا رئیس دپارتمان) ممکن است ضروری باشد. حتی آژانس‌های اعتباربخشی مانند کمیسیون مشترک (کمیسیون مشترک اعتباربخشی سازمان‌های مراقبت سلامت سابق) که از اجرای استراتژی‌های منفی‌تر به سمت استفاده از استراتژی‌های همکاری‌ها و مثبت‌تر (مثل تقدیر از مجریان با عملکرد بالا و کمک به ارتقاء مجریان در حال تلاش) حرکت کرده‌اند نیز طیفی از جریمه‌ها را برای اقدام علیه مجریان با عملکرد دائماً ضعیف یا بسیار ضعیف باقی گذاشته‌اند. با این حال، جریمه‌ها به عنوان تنها ابزار پاسخگویی نه کافی هستند و نه مطلوب. جریمه‌ها باید با یک استراتژی مقبول، مؤثر و انگیزه‌بخشی ترکیب شوند که همکاری، ایجاد اجماع و انگیزه‌های مثبت را به کار می‌گیرند.

## پیشنهادات

### ایجاد مشوق‌هایی برای اقدامات نهادی

همان‌طور که این گزارش توصیف کرده است، برخی مؤسساتی که به آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی و توسعه راهنمای بالینی می‌پردازند یا سیاست‌های تعارض منافع ندارند یا سیاست‌هایشان کافی نیست. حتی ممکن است برخی مؤسسات

از مقررات فعلی فدرال نیز کاملاً پیروی نداشته باشند و سایرین نیز فعالیت‌های پایش و اجرا را انجام ندهند. همچنین این گزارش کاستی‌هایی را در تبعیت پزشکان و پژوهشگران از سیاست‌های تعارض منافع مراکز پزشکی دانشگاهی، مجلات و غیره توصیف کرده است.

در حالت ایده‌آل، پزشکان، دانشمندان و مؤسسات پزشکی باید به صورت داوطلبانه سیاست‌های تعارض منافع را به عنوان یک مسئولیت و اخلاق حرفه‌ای اتخاذ کنند. تعهد به رفاه و بهبود بیمار، پژوهش علمی معتبر و آموزش مبتنی بر شواهد طبعاً حرفه‌پیشگان را به سمت اتخاذ داوطلبانه اقدامات قوی برای کمینه‌سازی اثر منفی تعارض منافع بر بی‌طرفی و اعتماد هدایت می‌کند. بی‌تردید بسیاری از حرفه‌پیشگان چنین نگرشی دارند و به آن عمل می‌کنند. با این حال کمیته واقع‌بینانه آگاه است که رفتارها نه تنها از طریق تعهدات شخصی بلکه از طریق نیروهای اجتماعی و فرهنگی نیز شکل می‌گیرند. محیطی که در آن حرفه‌پیشگان مراقبت سلامت به پژوهش و آموزش می‌پردازند، مراقبت بالینی ارائه می‌دهند و راهنماهای بالینی را توسعه می‌دهند باید گرایش‌ها و تمایلات درونی یک حرفه‌پیشه را ارتقاء داده و تقویت کنند تا از روابط دارای خطر غیرقابل قبول تأثیر بی‌مورد بر قضاوت فردی جلوگیری نمایند. همین امر برای مؤسسات نیز صادق است. به نظر می‌رسد تعهد آن‌ها به ارتقاء محتوا و کاربست سیاست‌های تعارض منافع زمانی مؤثرتر باشد که در کنار مقررات دولتی، حمایت قوی، پایدار و همسانی از سوی سازمان‌های مستقل نیز وجود داشته باشد. در نتیجه، پیشنهاد ۹-۱ از مجموعه‌ای از گروه‌های دولتی و خصوصی (یعنی سازمان‌های پشتیبان) درخواست می‌کند تا جهت ارتقاء پذیرش گسترده سیاست‌های محدودسازی و مدیریت تعارض منافع، مشوق‌هایی به وجود آورند.

◀ **پیشنهاد ۹-۱:** ساختارهای اعتباربخشی و صدور گواهی، بیمه‌گران خصوصی سلامت، آژانس‌های دولتی و سازمان‌های مشابه باید مشوق‌هایی جهت ارتقاء اتخاذ و کاربست موثر سیاست‌های تعارض منافع توسط مؤسسات درگیر در آموزش و پژوهش پزشکی، مراقبت بالینی یا توسعه راهنماهای بالینی ایجاد کنند. این سازمان‌ها باید افراد و مؤسساتی را که ممکن است تحت تأثیر این سیاست‌ها باشند را در تدوین مشوق‌ها مشارکت دهند.

## کادر ۹-۱ مثال‌هایی از روش‌هایی که سازمان‌های پشتیبان می‌توانند جهت تقویت سیاست‌های تعارض منافع استفاده کنند

### ساختارهای نظارتی که به تنظیم‌گری یا نظارت بر آموزش و اقدامات پزشکی می‌پردازند

◀ ساختارهای اعتباربخشی و صدور گواهینامه تخصصی می‌توانند استانداردهایی مقرر کنند تا سازمان‌هایی که آموزش عمومی، تکمیلی و مداوم پزشکی ارائه می‌دهند سیاست‌های تعارض منافع را اتخاذ نمایند. این ساختارها همچنین می‌توانند اطلاعات همگانی درباره مؤسسات آموزشی که از آن استانداردها پیروی می‌کنند جمع‌آوری و ایجاد کنند.

◀ هیئت‌های ایالتی مجوزدهی می‌توانند الزام کنند که دوره‌های آموزش مداوم پزشکی برای تمدید مجوز لازم تنها توسط مؤسساتی ارائه شوند که سیاست‌های تعارض منافع و دیگر پیشنهادات مرتبط این گزارش را اتخاذ کرده‌اند.

### سازمان‌های عضویت‌پذیر

◀ AdvaMed و AAMC، PhRMA می‌توانند اطلاعاتی درباره این که کدام یک از سازمان‌های عضو آن‌ها کدهای اخلاقی یا سیاست‌های تعارض منافع پیشنهادی‌شان را اتخاذ کرده‌اند، جمع‌آوری و بطور عمومی منتشر کنند. (توجه کنید که دو سازمان آخر اعلام کرده‌اند که نام شرکت‌هایی که متعهد به پیروی از کدهای اخیراً اصلاح‌شده آن‌ها شده‌اند را منتشر خواهند کرد.)

◀ WAME می‌تواند اطلاعاتی درباره این که کدام مجلات پزشکی سیاست‌هایی منطبق با بیانیه‌های سیاستی خود و ICMJE در مورد تألیف، نویسندگی در سایه و تعارض منافع اتخاذ کرده‌اند، جمع‌آوری و اعلان عمومی کند.

◀ جوامع حرفه‌ای و انجمن‌های سازمان‌های حرفه‌ای می‌توانند استانداردهایی در راستای مقررات تعارض منافع در کدهای حرفه‌ای و معیارهای عضویت تعبیه نمایند، سیاست‌های خود را اعلان عمومی کنند و جوایزی را برای گروه‌هایی مقرر نمایند که رویه‌ها و سیاست‌های تعارض منافع قابل‌الگو برداری دارند.

### طرح‌های بیمه خصوصی سلامت

◀ طرح‌های بیمه خصوصی سلامت می‌توانند مشوق‌هایی برای بیمارستان‌ها و پزشکان مقرر نمایند تا سیاست‌های تعارض منافع پیشنهادی این گزارش را اتخاذ کنند. برای مثال، اتخاذ چنین سیاست‌هایی می‌تواند برای یک مؤسسه معیار برتری یا برای یک پزشک ملاک عضویت در برنامه ارائه‌دهندگان ارجح باشد. یا این که فهرست اطلاعات پزشکان عضو یک برنامه می‌تواند شامل اطلاعاتی درباره این باشد که آیا یک پزشک مقررات تعارض منافع مشخصی را پذیرفته است. همچنین بیمه‌گران سلامت می‌توانند مشوق‌های مشابهی را برای سایر مؤسسات ارائه‌دهنده مراقبت سلامت مانند خانه‌های سالمندان یا واحدهای دیالیز مقرر نمایند.

◀ اتحادیه‌های تجاری، مانند گروه لیف‌فراگ، گروه تجاری ملی سلامت و گروه تجاری سلامت اقیانوس آرام می‌توانند کارفرمایانی را که بیمه سلامت خریداری می‌کنند ترغیب نمایند تا برای بیمه‌های سلامت و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت مشوق‌هایی مالی جهت اتخاذ پیشنهادات مرتبط این گزارش در نظر گیرند.

### آژانس‌های دولتی

◀ NIH می‌تواند اطلاعاتی درباره مؤسسات پژوهشی که سیاست‌هایشان بطور کامل با مقررات PHS در سال ۱۹۹۵ تطابق ندارد جمع‌آوری و اعلان عمومی کند. NIH می‌تواند تلاش‌های اخیر خود را گسترش داده تا راهنماهای بیشتری برای مؤسسات گیرنده حمایت‌های مالی تحت پوشش مقررات PHS تهیه کند و همچنین می‌تواند نمونه‌ای از گزارشات تعارض منافع گیرندگان کمک‌های مالی را تحلیل نماید تا چگونگی حذف یا مدیریت تعارضات منافع شناسایی شده را درک کرده و ارزیابی نماید.

◀ کتابخانه ملی پزشکی (NLM) می‌تواند در پایگاه‌های داده برخط خود، آن دسته از مجلاتی را که دستورالعمل‌های تألیف ICMJE یا WAME را اتخاذ کرده‌اند مشخص کند. برای مثال، در فهرست مقالات، علامتی در کنار نام مجله قرار بگیرد.

◀ بانک ملی راهنماهای بالینی می‌تواند تنها شامل آن دسته از راهنماهای بالینی باشد که از پیشنهادات ارائه‌شده در این گزارش پیروی می‌کنند، از جمله دارای اطلاعاتی درباره سیاست‌های تعارض منافع حامی مالی، منابع و مبالغ حمایت مالی صنعت برای راهنمای بالینی، گام‌های برداشته شده جهت شناسایی شرکت‌کنندگان بدون تعارض منافع و محدودیت‌های اعمال شده برای مشارکت در تصمیم‌گیری اعضای دارای تعارض منافع باشد.

تعدادی از پیشنهادات مربوط به مشوق‌ها، در بالا و در فصل‌های پیشین در مورد آموزش، پژوهش و اقدامات پزشکی و توسعه راهنماهای بالینی مورد بحث قرار گرفت. کادر ۹-۱ حاوی خلاصه‌ای از این موارد و مثال‌های دیگری است که سازمان‌های پشتیبان می‌توانند انجام دهند.

بسیاری از این مثال‌ها شامل گردآوری و اعلان عمومی اطلاعاتی درباره مؤسساتی است که سیاست‌های پیشنهادی را اتخاذ کرده و به کار برده‌اند. کمیته انتظار دارد که چشم‌انداز چنین گزارشاتی باعث ایجاد انگیزه در مؤسساتی شود تا شکاف‌ها و روزه‌های سیاست‌های تعارض منافع خود را ترمیم کنند یا توجیه محکمی درباره دلایل فاصله داشتن سیاست‌هایشان با پیشنهادات ارائه کنند.

اگر مشاهده شد معیارهای داوطلبانه برای مدیریت تعارض منافع ضعیف یا بی‌اثر هستند آن‌گاه درخواست برای قوانین و مقررات بیشتر یا مجازات و اجبار بیشتر قوانین موجود احتمالاً افزایش خواهند یافت. فرصت پیشگیری از الزامات قانونی گسترده و بالقوه سنگین باید فوریتی برای تلاش‌های داوطلبانه جهت تهیه و اجرای سیاست‌های تعارض منافع ایجاد کند تا به جامعه و سیاست‌گذاران عمومی اطمینان خاطر بخشد. ممنوعیت‌ها و دستورالعمل‌های دولتی می‌توانند ابزارهای صریح و آشکاری برای مدیریت مسائل تعارض منافع باشند که اغلب قضاوت‌های ریزبینانه‌ای از خطرات و منافع را درخواست می‌کنند و شامل عدم اطمینان‌های بسیاری هستند. همچنین ممکن است در حوزه بار هزینه‌های اجرایی یا احتمال عواقب ناخوشایند ناخواسته به اندازه اقداماتی که به صورت داوطلبانه پذیرفته شده‌اند حساس نباشند. این اخطار نباید به منزله تأیید نظارت ضعیف آژانس‌های دولتی یا کاربست ضعیف قوانین تعارض منافع موجود تفسیر شود.

### ایجاد شواهد پایه برای بهبود سیاست‌ها

همان‌طور که در طول این گزارش مشاهده شد، اطلاعات نظام‌مند اندکی درباره سیاست‌های تعارض منافع موجود است. این کمبود، گستره‌ای از اطلاعات توصیفی پایه درباره سیاست‌ها تا ارزیابی تأثیر انواع مختلف سیاست‌ها و استراتژی‌های اجرایی آن‌ها را شامل می‌شود.

◀ پیشنهاد ۹-۲: به منظور تقویت شواهد پایه برای طراحی و اجرای سیاست‌های تعارض منافع، وزارت سلامت و خدمات انسانی امریکا باید هماهنگی‌های لازم برای تأمین مالی و توسعه یک دستورکار پژوهشی در خصوص تأثیر تعارض منافع بر روی کیفیت آموزش و پژوهش پزشکی، اقدامات بالینی و تدوین راهنماهای بالینی را به عهده بگیرد و تأثیر مثبت و منفی سیاست‌های تعارض منافع را بر روی خروجی این فعالیت‌ها ارزیابی نماید.

در وزارت سلامت و خدمات انسانی آمریکا، NIH، آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت (AHRQ) و سازمان غذا و دارو (FDA) باید در تعریف یک دستورکار پژوهشی برای ارزیابی سؤالات و نگرانی‌های مربوط به اجرا، اجبار و اصلاحات احتمالی مشکلات سیاست‌های تعارض منافع مشارکت داده شوند. این دستورکار پژوهشی نه تنها باید به سیاست‌های دولتی رسیدگی کند، بلکه باید سیاست‌هایی را که مراکز پزشکی دانشگاهی، جوامع حرفه‌ای و دیگر گروه‌های خصوصی اتخاذ کرده‌اند نیز مورد ارزیابی قرار دهد.

به دلایل متعدد، پژوهش دربارهٔ ویژگی‌ها و نتایج سیاست‌های تعارض منافع مطلوب است. اول، پژوهش می‌تواند روشن سازد که کدام روابط بیشتر یا کمتر تحت تأثیر خطرات بی‌مورد یا سلب اعتماد هستند و همچنین اندازه چنین تأثیری چقدر است. دوم، چنین پژوهشی می‌تواند مشخص کند که کدام سیاست‌ها و رویه‌های تعارض منافع در دستیابی به نتایج مطلوب مؤثر هستند و در چه شرایطی سیاست‌های مختلف موثرتر خواهند بود. سپس چنین داده‌هایی می‌توانند اصلاحات در رویه‌ها و سیاست‌ها را هدایت کنند. سوم، پژوهش در مورد سیاست‌های تعارض منافع ممکن است پیامدهای ناخوشایند ناخواسته سیاست‌های خیرخواهانه را شناسایی کند و در نتیجه منجر به ایجاد آگاهی برای اصلاح سیاست‌ها شود. پیامدهای منفی ناخواسته ممکن است شامل بار اجرایی نامتناسب و جلوگیری از همکاری‌های سازنده بین دانشگاه‌ها و صنایع باشند. تقویت شواهد پایه باید به مؤسسات اجازه دهد که سیاست‌های تعارض منافع خود را ارتقا دهند.

## واژه‌نامه اختصارات

اختصار	عنوان کامل	ترجمه	ردیف
AAMC	Association of American Medical Colleges	انجمن کالج‌های پزشکی امریکا	۱
AAU	Association of American Universities	انجمن دانشگاه‌های امریکا	۲
AAUP	American Association of University Professors	انجمن اساتید دانشگاهی امریکا	۳
ACCME	Accreditation Council for Continuing Medical Education	شورای اعتباربخشی آموزش مداوم پزشکی	۴
ACE	American Council on Education	شورای آموزش امریکا	۵
ACGME	Accreditation Council for Graduate Medical Education	شورای اعتباربخشی آموزش پزشکی تکمیلی	۶
ACP	American College of Physicians	کالج پزشکان امریکا	۷
AdvaMed	Advanced Medical Technology Association	انجمن فناوری‌های پیشرفته پزشکی	۸
AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation	ارزیابی سنجش و پژوهش راهنماهای بالینی	۹
AHA	American Hospital Association	انجمن بیمارستان‌های امریکا	۱۰
AHCPR	Agency for Healthcare Policy and Research	آژانس سیاست و پژوهش مراقبت سلامت	۱۱
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	آژانس پژوهش و کیفیت مراقبت سلامت	۱۲
AMA	American Medical Association	نظام پزشکی امریکا	۱۳
AMSA	American Medical Student Association	انجمن دانشجویان پزشکی امریکا	۱۴
CME	Continuing Medical Education	آموزش مداوم پزشکی	۱۵
CMSS	Council of Medical Specialty Societies	شورای جوامع تخصص‌های پزشکی	۱۶
COGR	Council on Government Relations	شورای روابط دولتی	۱۷
CRS	Congressional Research Service	خدمات پژوهشی کنگره	۱۸
FASEB	Federation of American Societies for Experimental Biology	فدراسیون انجمن‌های زیست‌شناسی تجربی امریکا	۱۹
FDA	Food and Drug Administration	سازمان غذا و دارو	۲۰
FDP	Federal Demonstration Partnership	سازمان فدرال مشارکت برهان	۲۱

اختصار	عنوان کامل	ترجمه	ردیف
HHS	U.S. Department of Health and Human Services	وزارت سلامت و خدمات انسانی ایالات متحده	۲۲
HMO	Health maintenance organization	سازمان حفظ سلامت	۲۳
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors	کمیته بین‌المللی دبیران مجلات پزشکی	۲۴
IMAP	Institute on Medicine as a Profession	مؤسسه پزشکی بعنوان یک حرفه	۲۵
IOM	Institute of Medicine	انستیتوی پزشکی	۲۶
IRB	Institutional review board	هیئت نظارت مؤسسه	۲۷
LCME	The Liaison Commission on Medical Education	کمیسیون ارتباطی آموزش پزشکی	۲۸
MECC	Medical education and communication company	شرکت آموزشی و ارتباطات پزشکی	۲۹
MedPAC	Medicare Payment Advisory Commission	کمیسیون مشورتی پرداخت‌های مدیکر	۳۰
NAS	National Academy of Sciences	فرهنگستان ملی علوم	۳۱
NGC	National Guideline Clearinghouse	بانک ملی راهنماهای بالینی	۳۲
NIH	National Institutes of Health	مؤسسه ملی سلامت	۳۳
NLM	National Library of Medicine	کتابخانه ملی پزشکی	۳۴
NRC	National Research Council	شورای ملی پژوهش	۳۵
NSF	National Science Foundation	بنیاد ملی علوم	۳۶
OIG	Office of the Inspector General	دفتر بازرسی کل وزارت سلامت	۳۷
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	انجمن تولیدکنندگان و پژوهش دارویی آمریکا	۳۸
PHS	U.S. Public Health Services	خدمات سلامت عمومی آمریکا	۳۹
PPO	Preferred provider organization	سازمان ارائه‌دهنده ارجح	۴۰
SACME	Society for Academic Continuing Medical Education	جامعه آموزش مداوم پزشکی دانشگاهی	۴۱
WAME	World Association of Medical Journal Editors	انجمن جهانی دبیران مجلات پزشکی	۴۲



ردیف	ترجمه	لغت یا اصطلاح
۱	ابتکار	Initiative
۲	اثبات نظری	Proof-of-concept
۳	استراحتگاه	Resort
۴	افشا، افشاسازی، شفافیت	Disclosure
۵	اقدامات پزشکی	Medical practice
۶	آموزش مداوم پزشکی معتبر	Accredited continuing medical education
۷	اهداف بیولوژیک (بیماری)	Biological targets
۸	بافتار، متن، زمینه	Context
۹	بی مورد	Undue
۱۰	پرداخت افتخاری، دستمزد افتخاری	Honoraria
۱۱	پزشکان محلی	Community-based physicians
۱۲	پیمایش پیگیری	Follow-up survey
۱۳	تعارض تعهد	Conflicts of commitment
۱۴	تعارض وظایف	Conflict of obligation
۱۵	تنظیم‌گری	Regulation
۱۶	حرفه‌پیشگان	Professionals
۱۷	حق امتیاز	Patent
۱۸	دارونامه	Formulary
۱۹	داوری هم‌تایان	Peer review
۲۰	درآمد از حق امتیاز، حق اختراع	Royalty
۲۱	دریافت‌کنندگان حمایت مالی	Grantees

ردیف	ترجمه	لغت یا اصطلاح
۲۲	زیست پزشکی	Biomedical
۲۳	سازمان مراقبت مدیریت شده	Managed care organization
۲۴	سازمان‌های عضویت پذیر از پزشکان	Physician membership organizations
۲۵	سهم خواری	Kickback
۲۶	سوگیری	Bias
۲۷	شفافیت، باز بودن	Openness
۲۸	شیوه‌های تولید خوب	Good manufacturing practices (GMP)
۲۹	صحت، صداقت، درست کاری	Integrity
۳۰	فرهنگستان	Academy
۳۱	قاعده استثنای پذیر	Rebuttable presumption
۳۲	قانون ضد سهم خواری	Anti-kickback statute
۳۳	قصور پزشکی	Malpractice
۳۴	قوانین خشن (قوانین خودارجاعی پزشکان)	Stark laws (Physician self-referral laws)
۳۵	کارآزمایی‌های بذریاشی	Seeding trials
۳۶	گزند راند (به مفهوم جلسات آموزشی اساتید و دانشجویان در بیمارستان)	Grand rounds
۳۷	مصرف بدون اندیکاسیون دارو	Off-label use of drugs
۳۸	معرفی دارو	Drug detailing
۳۹	نویسنده در سایه	Ghostwriter
۴۰	همسانی	Consistency
۴۱	وظیفه، تعهد	Obligation

- AAFP (American Academy of Family Physicians). 2006a. Board of Directors Report V to the 2006 Congress of Delegates. Leawood, KS: AAFP. [http://www.aafp.org/online/etc/medialib/aafp\\_org/documents/about/congress/2006/bd-rpts/brdrptv.Par.0001.File.tmp/Board%20Report%20V%20on%20AAFP%20and%20Nondues%20Revenue.pdf](http://www.aafp.org/online/etc/medialib/aafp_org/documents/about/congress/2006/bd-rpts/brdrptv.Par.0001.File.tmp/Board%20Report%20V%20on%20AAFP%20and%20Nondues%20Revenue.pdf) (accessed April 8, 2009).
- AAFP. 2006b. Full Disclosure for CME Activities: American Family Physician authors. Leawood, KS: AAFP. [http://www.aafp.org/online/etc/medialib/aafp\\_org/documents/news\\_pubs/afp/afpconflictinterestform.Par.0001.File.tmp/COI-form-2008.pdf](http://www.aafp.org/online/etc/medialib/aafp_org/documents/news_pubs/afp/afpconflictinterestform.Par.0001.File.tmp/COI-form-2008.pdf) (accessed August 12, 2008).
- AAMC (Association of American Medical Colleges). 1998. Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research. Adopted by AAMC Executive Council, February 1990; revised, January 1998. Washington, DC: AAMC.
- AAMC. 2001. Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research. Washington, DC: AAMC. <http://www.aamc.org/research/coi/firstreport.pdf> (accessed June 23, 2008).
- AAMC. 2002. Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress II: Principles and Recommendations for Oversight of an Institution's Financial Interests in Human Subjects Research. Washington, DC: AAMC. <http://www.aamc.org/research/coi/2002coireport.pdf> (accessed September 19, 2008).
- AAMC. 2004. Clinical Trial Contracts: A Discussion of Four Selected Provisions. Washington, DC: AAMC. [https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version6.pdf&prd\\_id=76&prv\\_id=75&pdf\\_id=6](https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version6.pdf&prd_id=76&prv_id=75&pdf_id=6) (accessed February 21, 2009).
- AAMC. 2008a. Table 3: applicants to U.S. medical schools by state of legal residence, 1997-2008. In AAMC Facts. Washington, DC: AAMC. <http://www.aamc.org/data/facts/2008/2008slr.htm> (accessed March 22, 2009).
- AAMC. 2008b. Compact Between Biomedical Graduate Students and Their Research Advisors. Washington, DC: AAMC. <https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version127.pdf> (accessed February 18, 2009).
- AAMC. 2008c. Industry Funding of Medical Education. Washington, DC: AAMC. [https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version114.pdf&prd\\_id=232](https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version114.pdf&prd_id=232) (accessed October 10, 2008).
- AAMC. 2008d. Medical Schools. Washington, DC: AAMC. <http://www.aamc.org/medicalschoools.htm> (accessed November 17, 2008).
- AAMC. 2008e. Table 26: total active enrollment by U.S. medical school and sex, 2003-2008. In AAMC Facts. Washington, DC: AAMC. <http://www.aamc.org/data/>

- facts/2008/schoolenrll0308.htm (accessed March 4, 2009).
- AAMC-AAU (Association of American Universities). 2008. Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research. Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research. Washington, DC: AAMC. [https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version107.pdf&prd\\_id=220&prv\\_id=268&pdf\\_id=107](https://services.aamc.org/Publications/showfile.cfm?file=version107.pdf&prd_id=220&prv_id=268&pdf_id=107) (accessed September 19, 2008).
- AAU. 2001. Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest. Report of the AAU Task Force on Research Accountability. Washington, DC: AAU. <http://www.aau.edu/research/COI.01.pdf> (accessed August 1, 2008).
- AAUP (American Association of University Professors). 2004. Statement on Corporate Funding of Academic Research. Washington, DC: AAUP. <http://www.aaup.org/NR/rdonlyres/7B12F7B9-FA00-44DD-999F-FFA21AAE1F39/0/CorporateFundingon-AcaResearch.pdf> (accessed April 17, 2009).
- AAUP/ACE (American Council on Education). 1965. On preventing conflicts of interest in government-sponsored research at universities; a joint statement of the Council of the American Association of University Professors and The American Council on Education. *AAUP Bulletin* 51:42-43.
- ABIM (American Board of Internal Medicine) Foundation, ACP-ASIM (American College of Physicians-American Society of Internal Medicine) Foundation, and European Federation of Internal Medicine. 2002. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Annals of Internal Medicine* 136(3):243-246.
- ABMS (American Board of Medical Specialties). 2007. American Board of Medical Specialties Board Certification Editorial Background. Evanston, IL: ABMS. [http://www.abms.org/news\\_and\\_events/media\\_newsroom/pdf/abms\\_editorialbackground.pdf](http://www.abms.org/news_and_events/media_newsroom/pdf/abms_editorialbackground.pdf) (accessed September 25, 2008).
- ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association). 2009. Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees. Report of the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. Washington, DC: ACC/AHA. <http://www.acc.org/qualityandscience/clinical/manual/pdfs/methodology.pdf> (accessed April 8, 2009).
- ACCME (Accreditation Council for Continuing Medical Education). 2005. ACCME's Glossary of Terms and Abbreviations. Chicago, IL: ACCME. [http://cores33webs.mede.uic.edu/capp/public/public\\_docs/accme\\_glossary\\_of\\_terms.pdf](http://cores33webs.mede.uic.edu/capp/public/public_docs/accme_glossary_of_terms.pdf) (accessed October 22, 2008).
- ACCME. 2008a. ACCME Annual Report Data 2007. Chicago, IL: ACCME. [http://www.accme.org/dir\\_docs/doc\\_upload/207fa8e2-bdbe-47f8-9b65-52477f9faade\\_upload-document.pdf](http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/207fa8e2-bdbe-47f8-9b65-52477f9faade_upload-document.pdf) (accessed October 22, 2008).
- ACCME. 2008b. Accredited CME Is Education That Matters to Patient Care. Chicago,

- IL: ACCME. [http://www.accme.org/dir\\_docs/doc\\_upload/d6b96a50-084c-485b-b71a-6b405b9c07d8\\_uploaddocument.pdf](http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/d6b96a50-084c-485b-b71a-6b405b9c07d8_uploaddocument.pdf) (accessed December 30, 2008).
- ACCME. 2008c. Executive Summary of the November 2008 Meetings of the ACCME Board of Directors. Chicago, IL: ACCME. [http://www.accme.org/dir\\_docs/whats\\_new/607a2906-dda2-4e9d-b6cf-7922723b46a1\\_uploadfile.pdf](http://www.accme.org/dir_docs/whats_new/607a2906-dda2-4e9d-b6cf-7922723b46a1_uploadfile.pdf) (accessed February 22, 2009).
- ACCME. 2008d. For Comment: ACCME Proposes Additional Features of Independence in Accredited Continuing Medical Education. Chicago, IL: ACCME. [http://www.accme.org/dir\\_docs/doc\\_upload/d64b68f6-9525-43af-9074-719f92ad7c97\\_uploaddocument.pdf](http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/d64b68f6-9525-43af-9074-719f92ad7c97_uploaddocument.pdf) (accessed October 7, 2008).
- ACCME. 2009. List of Accredited Providers. Chicago, IL: ACCME. [http://www.accme.org/index.cfm/fa/home.popular/popular\\_id/66be063a-8081-40f2-9615-042a733485d8.cfm](http://www.accme.org/index.cfm/fa/home.popular/popular_id/66be063a-8081-40f2-9615-042a733485d8.cfm) (accessed March 23, 2009).
- ACE (American Council on Education). 2007. Working Paper on Conflict of Interest. Washington, DC: ACE. <http://www.acenet.edu/AM/Template.cfm?Section=Home&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=26137> (accessed April 17, 2009).
- ACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education). 2002. Principles to Guide the Relationship Between Graduate Medical Education and Industry. Chicago, IL: ACGME. [http://www.acgme.org/acWebsite/positionPapers/pp\\_GMEGuide.pdf](http://www.acgme.org/acWebsite/positionPapers/pp_GMEGuide.pdf) (accessed August 12, 2008).
- ACGME. 2007a. ACGME Institutional Requirements. Chicago, IL: ACGME. [http://www.acgme.org/acWebsite/irc/irc\\_IRCpr07012007.pdf](http://www.acgme.org/acWebsite/irc/irc_IRCpr07012007.pdf) (accessed September 3, 2008).
- ACGME. 2007b. The ACGME at a Glance. Chicago, IL: ACGME. [http://www.acgme.org/acWebsite/newsRoom/newsRm\\_acGlance.asp](http://www.acgme.org/acWebsite/newsRoom/newsRm_acGlance.asp) (accessed September 3, 2008).
- ACGME. 2008. Glossary of Terms. Chicago, IL: ACGME. [http://www.acgme.org/acwebsite/about/ab\\_acgmeglossary.pdf](http://www.acgme.org/acwebsite/about/ab_acgmeglossary.pdf) (accessed August 12, 2008).
- ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices). 2007. Recommended adult immunization schedule: United States, October 2007-September 2008. *Annals of Internal Medicine* 147(10):725-729.
- ACN (American College of Neuropsychopharmacology). 2004. Executive summary. In Preliminary Report of the Task Force on SSRIs and Suicidal Behavior in Youth. Nashville, TN: ACN. <http://www.acnp.org/asset.axd?id=aad01592-01b2-4672-ad28-119537460ffa> (accessed December 15, 2008).
- ACR (American College of Radiology). 2007a. ACR Practice Guideline for the Performance of Total Body Irradiation. Reston, VA: ACR.
- ACR (American College of Rheumatology). 2007b. Code of Ethics of the American College of Rheumatology, Inc. <http://www.rheumatology.org/about/codeofethics/index.pdf> (accessed September 2, 2008).

- Adair, R. F., and L. R. Holmgren. 2005. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *American Journal of Medicine* 118(8):881-884.
- AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). 2008. Code of Ethics on Interactions with Health Care Professionals. Effective July 1, 2009. Washington, DC: AdvaMed. <http://www.advamed.org/NR/rdonlyres/61D30455-F7E9-4081-B219-12D6CE347585/0/AdvaMedCodeofEthicsRevisedandRestatedEffective20090701.pdf> (accessed February 9, 2009).
- AFMI (Annals of Family Medicine, Inc.). 2008. Annals of Family Medicine Manuscript Agreement. Leawood, KS: AFMI. <http://www.annfammed.org/misc/pdfsanddocs/ManuscriptAgreement08.doc> (accessed December 30, 2008).
- AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) Collaboration. 2003. AGREE Instrument Training Manual. <http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf> (accessed February 23, 2009).
- AHRP (Alliance for Human Research Protection). 2006. Vioxx Redux: FDA on the Sidelines as Marketing Subsumes Evidence: Surviving Sepsis-NEJM. New York, NY: AHRP. [http://www.ahrp.org/cms/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=366](http://www.ahrp.org/cms/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=366) (accessed April 25, 2008).
- AJN (American Journal of Nephrology). 2008. Guidelines for Authors. <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=JournalGuidelines&ProduktNr=223979> (accessed September 15, 2008).
- Alpert, J. S., S. Furman, and L. Smaha. 2002. Conflicts of interest: science, money, and health. *Archives of Internal Medicine* 162(6):635-637.
- AMA (American Medical Association). 2002. Opinion E-8.061: Clarifying Addendum [to Opinion 8.061, "Gifts to physicians from industry"]. Chicago, IL: AMA. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4263.html> (accessed September 2, 2008).
- AMA. 2006. The Physician's Recognition Award and Credit System: Information for Accredited Providers and Physicians. Chicago, IL: AMA. <http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/455/pra2006.pdf> (accessed September 15, 2008).
- AMA. 2007. Opinion 8.047: industry representatives in clinical settings. Code of Medical Ethics. [http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/Code\\_of\\_Med\\_Eth/opinion/opinion8047.html](http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/Code_of_Med_Eth/opinion/opinion8047.html) (accessed April 8, 2009).
- AMA. 2008a. Continuing medical education for licensure reregistration. In *State Medical Licensure Requirements and Statistics 2009*. Chicago, IL: AMA. <http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/40/table16-2009.pdf> (accessed February 10, 2009)
- AMA. 2008b. Guidance on New Procedures for CME. Chicago, IL: AMA. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/education-careers/continuing-medical-education/physicians-recognition-award-credit-system/cme-help/guidance-new-procedure-cme.shtml> (accessed February 16, 2009).
- AMA. 2008c. Reference Committee Highlights: 2008 Annual Meeting for the AMA

- House of Delegates. Chicago, IL: AMA. <http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/471/refcomhighlights.pdf> (accessed January 29, 2009).
- AMSA (American Medical Student Association). 2008a. Focus on Pharm Free. Reston, VA: AMSA. <http://www.amsa.org/prof/focus.cfm> (accessed August 1, 2008).
- AMSA. 2008b. PharmFree Scorecard 2008. Reston, VA: AMSA. <http://amsascorecard.org/> (accessed September 19, 2008).
- Ancker, J. S., and A. Flanagan. 2007. A comparison of conflict of interest policies at peer-reviewed journals in different scientific disciplines. *Science and Engineering Ethics* 13(2):147-157.
- Andersen, M., J. Kragstrup, and J. Sondergaard. 2006. How conducting a clinical trial affects physicians' guideline adherence and drug preferences. *Journal of the American Medical Association* 295(23):2759-2764.
- Angel, J. E. 2003. Industry sponsorship of continuing medical education. *Journal of the American Medical Association* 290(9):1149-1150; author reply 1150.
- APA (American Psychiatric Association). 2008. Minutes. APA Board of Trustees meeting, Arlington, VA, March 9-10. Arlington, VA: APA.
- Arenberg, D. 2007. Bronchioloalveolar lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest* 132(3 Suppl.):306S-313S.
- Armon, C., C. E. Argoff, J. Samuels, and M. M. Backonja. 2007. Assessment: use of epidural steroid injections to treat radicular lumbosacral pain: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 68(10):723-729.
- Armstrong, D. 2005. Surgery journal threatens ban for authors' hidden conflicts. *Wall Street Journal*, December 28, B1.
- Armstrong, D. 2006. Medical reviews face criticism over lapses. *Wall Street Journal*, July 19, B1, B2.
- Arnau, J. M., A. Vallano, A. Lopez, F. Pellise, M. J. Delgado, and N. Prat. 2006. A critical review of guidelines for low back pain treatment. *European Spine Journal* 15(5):543-553.
- ASCO (American Society of Clinical Oncology). 2007. *Journal of Clinical Oncology Author Disclosure Declaration*. Alexandria, VA: ASCO. [http://jco.ascopubs.org/misc/jco\\_disclosure\\_contribution.pdf](http://jco.ascopubs.org/misc/jco_disclosure_contribution.pdf) (accessed November 11, 2008).
- ASCO. 2008. *American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual*. Alexandria, VA: ASCO. <http://www.asco.org/ASCO/Quality+Care+%26+Guidelines/Practice+Guidelines/development+process> (accessed February 27, 2009).
- ASH (American Society of Hematology). 2008. Principles, policies, and procedures related to conflict-of-interest. Written statement given to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC. The Associated Press. 2008. *Medical Experts Fight Drug Industry Influence*. <http://www>

- ctv.ca/servlet/ArticleNews/story/CTVNews/20080911/medical\_schools\_080911/20080911?hub=Health (accessed December 15, 2008).
- ATS (American Thoracic Society). 2008. Policy on Management of Conflict of Interest in Official ATS Documents, Projects, and Conferences. New York, NY: ATS. <http://www.thoracic.org/sections/about-ats/coi-management/resources/coi-policy.pdf> (accessed August 19, 2008).
- AUTM (Association of University Technology Managers). 2007. AUTM U.S. Licensing Activity Survey: FY2006. Deerfield, IL: AUTM. [http://www.autm.net/Content/NavigationMenu/Surveys/LicensingSurveysAUTM/FY2006LicensingActivitySurvey/AUTM\\_06\\_US\\_LSS\\_FNL.pdf](http://www.autm.net/Content/NavigationMenu/Surveys/LicensingSurveysAUTM/FY2006LicensingActivitySurvey/AUTM_06_US_LSS_FNL.pdf) (accessed January 10, 2009).
- Avorn, J. 2006. Dangerous deception—hiding the evidence of adverse drug effects. *New England Journal of Medicine* 355(21):2169-2171.
- Avorn, J., and S. B. Soumerai. 1983. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based “detailing.” *New England Journal of Medicine* 308(24):1457-1463.
- Ayanian, J. Z., M. B. Landrum, S. L. Normand, E. Guadagnoli, and B. J. McNeil. 1998. Rating the appropriateness of coronary angiography—do practicing physicians agree with an expert panel and with each other? *New England Journal of Medicine* 338(26):1896-1904.
- Ayres, C. G., and H. M. Griffith. 2007. Perceived barriers to and facilitators of the implementation of priority clinical preventive services guidelines. *American Journal of Managed Care* 13(3):150-155.
- Bahtsevani, C., G. Uden, and A. Willman. 2004. Outcomes of evidence-based clinical practice guidelines: a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 20(4):427-433.
- Bailey, R. 2008. *Scrutinizing Industry-Funded Science: The Crusade Against Conflicts of Interest*. New York: American Council on Science and Health. [http://www.acsh.org/docLib/20080401\\_scrutinizing.pdf](http://www.acsh.org/docLib/20080401_scrutinizing.pdf) (accessed October 10, 2008).
- Barnes, B. E., J. G. Cole, C. T. King, R. Zukowski, T. Allgier-Baker, D. M. Rubio, and L. E. Thorndyke. 2007. A risk stratification tool to assess commercial influences on continuing medical education. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 27(4):234-240.
- Barnes, D. E., and L. A. Bero. 1998. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *Journal of the American Medical Association* 279(19):1566-1570.
- Baru, J. S., D. A. Bloom, K. Muraszko, and C. E. Koop. 2001. John Holter’s shunt. *Journal of the American College of Surgeons* 192(1):79-85.
- Battista, R. N., and M. J. Hodge. 1995. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. *Canadian Medical Association Journal* 153(9):1233-1237.



- Baumann, M. H., S. Z. Lewis, and D. Gutterman. 2007. ACCP evidence-based guideline development: a successful and transparent approach addressing conflict of interest, funding, and patient-centered recommendations. *Chest* 132(3):1015-1024.
- Baxter, P. 2006. Medicine and the pharmaceutical industry. *Developmental Medicine and Child Neurology* 48(8):627.
- Beauchamp, T. L., and J. F. Childress. 2009. *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed. New York: Oxford University Press.
- Bekelman, J. E., Y. Li, and C. P. Gross. 2003. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *Journal of the American Medical Association* 289(4):454-465.
- Bellin, M., S. McCarthy, L. Drevlow, and C. Pierach. 2004. Medical students' exposure to pharmaceutical industry marketing: a survey at one U.S. medical school. *Academic Medicine* 79(11):1041-1045.
- Benet, L. Z. 2008. Perspectives on financial relationships and conflicts of interest in basic and early stage translational research: reflections on 28 years of organized COI experience at UCSF. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Bennett, C. L., M. R. Somerfield, D. G. Pfister, C. Tomori, S. Yakren, and P. B. Bach. 2003. Perspectives on the value of American Society of Clinical Oncology clinical guidelines as reported by oncologists and health maintenance organizations. *Journal of Clinical Oncology* 21(5):937-941.
- Bennett, K. J., D. L. Sackett, R. B. Haynes, V. R. Neufeld, P. Tugwell, and R. Roberts. 1987. A controlled trial of teaching critical appraisal of the clinical literature to medical students. *Journal of the American Medical Association* 257(18):2451-2454.
- Benz, E. 2008. Untitled. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Bero, L. 2008. "Experimental" institutional models for corporate funding of academic research: unknown effects on the research enterprise. *Journal of Clinical Epidemiology* 61(7):629-633.
- Bero, L., and D. Rennie. 1996. Influences on the quality of published drug studies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 12(2):209-237.
- Bero, L., A. Galbraith, and D. Rennie. 1992. The publication of sponsored symposiums in medical journals. *New England Journal of Medicine* 327(16):1135-1140.
- Bero, L., S. Glantz, and M. K. Hong. 2005. The limits of competing interest disclosures. *Tobacco Control* 14(2):118-126.
- Bero, L., F. Oostvogel, P. Bacchetti, and K. Lee. 2007. Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious than others. *PLoS Medicine* 4(6):e184.
- Berwick, D. M. 1998. Developing and testing changes in delivery of care. *Annals of In-*

- ternal Medicine 128(8):651-656.
- Bhargava, N., J. Qureshi, and N. Vakil. 2007. Funding source and conflict of interest disclosures by authors and editors in gastroenterology specialty journals. *American Journal of Gastroenterology* 102(6):1146-1150.
- Bimber, B. 1996. *The Politics of Expertise in Congress: The Rise and Fall of the Office of Technology Assessment*. Albany, NY: State University of New York Press.
- Bird, S. J., and R. E. Spier. 2005. The complexity of competing and conflicting interests. *Science and Engineering Ethics* 11(4):515-517.
- Blake, R. L., Jr., and E. K. Early. 1995. Patients' attitudes about gifts to physicians from pharmaceutical companies. *Journal of the American Board of Family Practice* 8(6):457-464.
- Blumenthal, D. 2004. Doctors and drug companies. *New England Journal of Medicine* 351(18):1885-1890.
- Blumenthal, D., E. G. Campbell, N. Causino, and K. S. Louis. 1996a. Participation of life-science faculty in research relationships with industry. *New England Journal of Medicine* 335(23):1734-1739.
- Blumenthal, D., N. Causino, E. Campbell, and K. S. Louis. 1996b. Relationships between academic institutions and industry in the life sciences—an industry survey. *New England Journal of Medicine* 334(6):368-373.
- Blumenthal, D., E. G. Campbell, M. S. Anderson, N. Causino, and K. S. Louis. 1997. Withholding research results in academic life science. Evidence from a national survey of faculty. *Journal of the American Medical Association* 277(15):1224-1228.
- Bodenheimer, T. 2000. Uneasy alliance—clinical investigators and the pharmaceutical industry. *New England Journal of Medicine* 342(20):1539-1544.
- Bodenheimer, T., R. A. Berenson, and P. Rudolf. 2007. The primary care-specialty income gap: why it matters. *Annals of Internal Medicine* 146(4):301-306.
- Bok, D. 2003. *Universities in the Marketplace*. Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Boltri, J. M., E. R. Gordon, and R. L. Vogel. 2002. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Family Medicine* 34(10):729-731.
- Boluyt, N., C. R. Lincke, and M. Offringa. 2005. Quality of evidence-based pediatric guidelines. *Pediatrics* 115(5):1378-1391.
- Bombardier, C., L. Laine, A. Reicin, D. Shapiro, R. Burgos-Vargas, B. Davis, R. Day, et al. 2000. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *New England Journal of Medicine* 343(21):1520-1528, 2 p following 1528.
- Bond, E. C., and S. Glynn. 1995. Recent trends in support for biomedical research and development. In *Sources of Medical Technology: Universities and Industry*. Washington, DC: National Academy Press.
- Borgert, C. J. 2007. Conflict of interest or contravention of science? *Regulatory Toxicol-*

- ogy and Pharmacology 48(1):4-5.
- Borie, D. C., J. J. O'Shea, and P. S. Changelian. 2004. JAK3 inhibition, a viable new modality of immunosuppression for solid organ transplants. *Trends in Molecular Medicine* 10(11):532-541.
- Bossuyt, P. M., J. B. Reitsma, D. E. Bruns, C. A. Gatsonis, P. P. Glasziou, L. M. Irwig, J. G. Lijmer, et al. 2003. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clinical Chemistry* 49(1):1-6.
- Boston University. 2007. Policies for Interactions Among Clinicians at Boston Medical Center and Boston University School of Medicine and Representatives of the Healthcare Industry. Boston, MA: Boston University, [http://www.bu.edu/cms/www.bumc.bu.edu/busm-od/files/Images/Policies/BMC-BUSM%20Industry%20Interactions%20\\_July%2026\\_.pdf](http://www.bu.edu/cms/www.bumc.bu.edu/busm-od/files/Images/Policies/BMC-BUSM%20Industry%20Interactions%20_July%2026_.pdf) (accessed September 25, 2008).
- Bowman, M. A. 1986. The impact of drug company funding on the content of continuing medical education. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 6(1):66-69.
- Bowman, M. A., and D. L. Pearle. 1988. Changes in drug prescribing patterns related to commercial company funding of continuing medical education. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 8(1):13-20.
- Boyd, E. A. 2008. Individual and organizational financial relationships with industry: what do we know? Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Boyd, E. A., and L. A. Bero. 2000. Assessing faculty financial relationships with industry: a case study. *Journal of the American Medical Association* 284(17):2209-2214.
- Boyd, E. A., and L. A. Bero. 2006. Improving the use of research evidence in guideline development. 4. Managing conflicts of interests. *Health Research Policy and Systems* 4:16.
- Boyd, E. A., and L. A. Bero. 2007. Defining financial conflicts and managing research relationships: an analysis of university conflict of interest committee decisions. *Science and Engineering Ethics* 13(4):415-435.
- Boyd, E. A., M. K. Cho, and L. A. Bero. 2003. Financial conflict-of-interest policies in clinical research: issues for clinical investigators. *Academic Medicine* 78(8):769-774.
- Boyd, E. A., S. Lipton, and L. A. Bero. 2004. Implementation of financial disclosure policies to manage conflicts of interest. *Health Affairs* 23(2):206-214.
- Brandeis, L. D. 1914. What publicity can do. In *Other People's Money and How the Bankers Use It*. New York: Frederick A Stokes Company.
- Braunwald, E., A. S. Fauci, D. Kasper, S. Hauser, D. Longo, and J. L. Jameson. 2001. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, vol. 2. New York: McGraw-Hill Professional.

- Bravo, N. R. 2008. Director's Column: Managing Financial Conflicts of Interests. Bethesda, MD: Office of Extramural News, National Institutes of Health. <http://nexus.od.nih.gov/nexus/nexus.aspx?ID=81&Month=6&Year=2008> (accessed December 2, 2008).
- Brennan, T. A., and M. M. Mello. 2007. Sunshine laws and the pharmaceutical industry. *Journal of the American Medical Association* 297(11):1255-1257.
- Brennan, T. A., D. J. Rothman, L. Blank, D. Blumenthal, S. C. Chimonas, J. J. Cohen, J. Goldman, et al. 2006. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *Journal of the American Medical Association* 295(4):429-433.
- Brewer, D. 1998. The effect of drug sampling policies on residents' prescribing. *Family Medicine* 30(7):482-486.
- Brody, B. 2006a. Intellectual property and biotechnology: the U.S. internal experience—Part I. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(1):1-37.
- Brody, B. 2006b. Intellectual property and biotechnology: the U.S. internal experience—Part II. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(2):105-128.
- Brody, H. 2007. *Hooked: Ethics, the Medical Profession, and the Pharmaceutical Industry*. Lanham, MD: Rowman & Littlefield Publishers, Inc.
- Brotzman, G. L., and D. H. Mark. 1993. The effect on resident attitudes of regulatory policies regarding pharmaceutical representative activities. *Journal of General Internal Medicine* 8(3):130-134.
- Budiansky, S. 1983. Academic interest conflicts: laxity of Californian practice. *Nature* 301(5896):102.
- Burgers, J. S., R. Grol, N. S. Klazinga, M. Makela, and J. Zaat. 2003. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *International Journal for Quality in Health Care* 15(1):31-45.
- Burton, T. M. 2006. Amid alarm bells, a blood substitute keeps pumping; ten in trial have heart attacks, but data aren't published; FDA allows a new study; doctors' pleas are ignored. *Wall Street Journal*, February 22, A1, A12.
- Business Wire. 2008. National study by PeopleMetrics Rx confirms importance of emotional connection between pharmaceutical sales reps and physicians. *Business Wire*, August 11. <http://www.reuters.com/article/pressRelease/idUS168653+11-Aug-2008+BW20080811> (accessed September 25, 2008).
- Cain, D., G. Loewenstein, and D. Moore. 2005. The dirt on coming clean: the perverse effects of disclosing conflicts of interest. *Journal of Legal Studies* 34:1-25.
- Camilleri, M., G. L. Gamble, S. L. Kopecky, M. B. Wood, and M. L. Hockema. 2005. Principles and process in the development of the Mayo Clinic's individual and institutional conflict of interest policy. *Mayo Clinic Proceedings* 80(10):1340-1346.
- Campbell, E. G., and D. Blumenthal. 2000. Academic industry relationships in biotechnology: a primer on policy and practice. *Cloning* 2(3):129-136.

- Campbell, E. G., K. S. Louis, and D. Blumenthal. 1998. Looking a gift horse in the mouth: corporate gifts supporting life sciences research. *Journal of the American Medical Association* 279(13):995-999.
- Campbell, E. G., B. R. Clarridge, M. Gokhale, L. Birenbaum, S. Hilgartner, N. A. Holtzman, and D. Blumenthal. 2002. Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey. *Journal of the American Medical Association* 287(4):473-480.
- Campbell, E. G., J. B. Powers, D. Blumenthal, and B. Biles. 2004. Inside the triple helix: technology transfer and commercialization in the life sciences. *Health Affairs* 23(1):64-76.
- Campbell, E. G., J. S. Weissman, C. Vogeli, B. R. Clarridge, M. Abraham, J. E. Marder, and G. Koski. 2006. Financial relationships between institutional review board members and industry. *New England Journal of Medicine* 355(22):2321-2329.
- Campbell, E. G., R. L. Gruen, J. Mountford, L. G. Miller, P. D. Cleary, and D. Blumenthal. 2007a. A national survey of physician-industry relationships. *New England Journal of Medicine* 356(17):1742-1750.
- Campbell, E. G., J. S. Weissman, S. Ehringhaus, S. R. Rao, B. Moy, S. Feibelmann, and Susan Dorr Goold. 2007b. Institutional academic-industry relationships. *Journal of the American Medical Association* 298(15):1779-1786.
- Campbell, S. M., M. Hann, M. O. Roland, J. A. Quayle, and P. G. Shekelle. 1999. The effect of panel membership and feedback on ratings in a two-round Delphi survey: results of a randomized controlled trial. *Medical Care* 37(9):964-968.
- Campbell, W. A. 2007. The high cost of free lunch. *Obstetrics and Gynecology* 110(4):931-932; author reply 932-933.
- Caplan, R. M. 1996. History of the Society of Medical College Directors of Continuing Medical Education (SMCDCME): the first twelve years, 1976-1988. *The Journal of Continuing Education in the Health Professions* 16:14-24.
- Carlat, D. 2007. Dr. Drug Rep. *The New York Times*, November 25, Sec. 6, p. 64.
- Carlson, G. A., P. S. Jensen, R. L. Findling, R. E. Meyer, J. Calabrese, M. P. DelBello, G. Emslie, et al. 2003. Methodological issues and controversies in clinical trials with child and adolescent patients with bipolar disorder: report of a consensus conference. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology* 13(1):13-27.
- Carpenter, D. In press. The ambiguous emergence of an organizational identity: pharmaceutical regulation at the FDA, 1947-1961. In *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*, edited by D. Carpenter. Princeton, NJ: Princeton University Press. <http://www.fas.harvard.edu/~polecon/EmergenceofAmericanPharmaceuticalRegulation.pdf> (accessed February 10, 2009).
- Carroll, A. E., R. C. Vreeman, J. Buddenbaum, and T. S. Inui. 2007. To what extent do educational interventions impact medical trainees' attitudes and behaviors regarding industry-trainee and industry-physician relationships? *Pediatrics* 120(6):e1528-e1535.

- Cassell, G. 2008. Untitled. Presentation for Eli Lilly and Company to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Cates, J. R., D. N. Young, D. S. Bowerman, and R. C. Porter. 2006. An independent AGREE evaluation of the Occupational Medicine Practice Guidelines. *The Spine Journal* 6(1): 72-77.
- CBO (Congressional Budget Office). 1986. Physician Reimbursement Under Medicare: Options for Change. Washington, DC: CBO. <http://www.cbo.gov/ftpdocs/59xx/doc5967/doc13b-Entire.pdf> (accessed September 25, 2008).
- CBO. 2007. Research on the Comparative Effectiveness of Medical Treatments: Options for an Expanded Federal Role. Testimony by Director Peter R. Orszag before the House Ways and Means Subcommittee on Health, June 12. [http://www.cbo.gov/ftpdocs/82xx/doc8209/Comparative\\_Testimony.pdf](http://www.cbo.gov/ftpdocs/82xx/doc8209/Comparative_Testimony.pdf).
- Cech, T. R., and J. S. Leonard. 2001. Conflicts of interest—moving beyond disclosure. *Science* 291(5506):989.
- CEJA (Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association). 2008. Industry Support of Professional Education in Medicine. CEJA Report 1-A-08. Chicago, IL: CEJA. [http://www.acme-assn.org/advocacy\\_pg/ceja1.doc](http://www.acme-assn.org/advocacy_pg/ceja1.doc) (accessed September 15, 2008).
- Chabner, B. A. 2008. Conflict of interest: in the eye of the beholder? *The Oncologist* 13(3): 212-213.
- Chaillet, N., E. Dube, M. Dugas, F. Audibert, C. Tourigny, W. D. Fraser, and A. Dumont. 2006. Evidence-based strategies for implementing guidelines in obstetrics: a systematic review. *Obstetrics and Gynecology* 108(5):1234-1245.
- Chan, A. W., A. Hrobjartsson, M. T. Haahr, P. C. Gotzsche, and D. G. Altman. 2004a. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *Journal of the American Medical Association* 291(20):2457-2465.
- Chan, A. W., K. Krleza-Jeric, I. Schmid, and D. G. Altman. 2004b. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *Canadian Medical Association Journal* 171(7):735-740.
- Changelian, P. S., D. Moshinsky, C. F. Kuhn, M. E. Flanagan, M. J. Munchhof, T. M. Harris, J. L. Doty, J. Sun, C. R. Kent, K. S. Magnuson, D. G. Perregaux, P. S. Sawyer, and E. M. Kudlacz. 2008. The specificity of JAK3 kinase inhibitors. *Blood* 111(4):2155-2157.
- Chapman, S. W., W. E. Dismukes, L. A. Proia, R. W. Bradsher, P. G. Pappas, M. G. Threlkeld, and C. A. Kauffman. 2008. Clinical practice guidelines for the management of blastomycosis: 2008 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 46(12):1801-1812.

- Chaudhry, S., S. Schroter, R. Smith, and J. Morris. 2002. Does declaration of competing interests affect readers' perceptions? A randomised trial. *British Medical Journal* 325(7377):1391-1392.
- Chew, L. D., T. S. O'Young, T. K. Hazlet, K. A. Bradley, C. Maynard, and D. S. Lessler. 2000. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. *Journal of General Internal Medicine* 15(7):478-483.
- Chimonas, S., T. A. Brennan, and D. J. Rothman. 2007. Physicians and drug representatives: exploring the dynamics of the relationship. *Journal of General Internal Medicine* 22(2):184-190.
- Chiong, W. 2003. Industry-to-physician marketing and the cost of prescription drugs. *American Journal of Bioethics* 3(3):W28-W29.
- Cho, M. K., R. Shohara, A. Schissel, and D. Rennie. 2000. Policies on faculty conflicts of interest at US universities. *Journal of the American Medical Association* 284(17):2203-2208.
- Choudhry, N. K., H. T. Stelfox, and A. S. Detsky. 2002. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *Journal of the American Medical Association* 287(5):612-617.
- Chren, M. M., and C. S. Landefeld. 1994. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *Journal of the American Medical Association* 271(9):684-689.
- Christie, J. D., I. M. Rosen, L. M. Bellini, T. V. Inglesby, J. Lindsay, A. Alper, and D. A. Asch. 1998. Prescription drug use and self-prescription among resident physicians. *Journal of the American Medical Association* 280(14):1253-1255.
- Citron, P. 2008. Medical device considerations. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, January 21.
- Clamon, J. B. 2003. The search for a cure: combating the problem of conflicts of interest that currently plagues biomedical research. *Iowa Law Review* 89(1):235-271.
- Clancy, C. M. 2003. Back to the future. *Health Affairs Suppl Web Exclusives*:W3-314-W3-316.
- CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services). 2006. National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development. Baltimore, MD: CMS. [http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc\\_view\\_document.asp?id=8](http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=8) (accessed October 7, 2008).
- CMS. 2008. Factsheet: Physician Self-Referral and Hospital Ownership Disclosure Provisions in the IPPS FY 2009 Final Rule. Baltimore, MD: CMS. <http://www.Cms.Hhs.Gov/Apps/Media/Press/Factsheet.Asp?Counter=3226&Intnumperpage=10&Checkdate=&Checkkey=&Srctype=1&Numdays=3500&Srchopt=0&Srchdata=&Keywordtype=All&Chknewstype=6&Intpage=&Showall=&Pyear=&Year=&Desc=False&Cb>

- order=Date (accessed March 21, 2009).
- CMSS (Council of Medical Specialty Societies). 1999. Ethics Statement. Chicago, IL: CMSS. <http://www.cmss.org/print.cfm?itemid=1100> (accessed November 20, 2008).
- CMSS. 2008. CMSS Task Force on Professionalism and Conflict of Interest in Medicine: Recommendations. Chicago, IL: CMSS. <http://www.cmss.org/index.cfm?p=readmore&itemID=1358&detail=News%20Items> (accessed February 26, 2009).
- Cochrane Collaboration. 2002. An Introduction to Meta-Analysis. Baltimore, MD: Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane-net.org/openlearning/html/mod3-2.htm> (accessed March 23, 2009).
- Cochrane Collaboration. 2005. Glossary of Terms in the Cochrane Collaboration. Baltimore, MD: Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane.org/resources/handbook/glossary.pdf> (accessed July 17, 2008).
- Cochrane Collaboration. 2006. Commercial Sponsorship and the Cochrane Collaboration. Baltimore, MD: Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane.org/docs/commercialsponsorship.htm> (accessed March 21, 2009).
- COGR (Council on Governmental Relations). 2002. Recognizing and Managing Personal Financial Conflicts of Interest. Washington, DC: COGR. <http://www.cogr.edu/docs/COIFinal.pdf> (accessed September 19, 2008).
- COGR. 2003. Approaches to Developing an Institutional Conflict of Interest Policy. Washington, DC: COGR. [http://www.cogr.edu/files/publications\\_Conflicts.cfm](http://www.cogr.edu/files/publications_Conflicts.cfm) (accessed November 11, 2008).
- Columbia College of Physicians and Surgeons. 2008. New Conflict of Interest Policy Regarding Education and Clinical Care for P&S Faculty. New York: Columbia College of Physicians and Surgeons. [http://www.columbia.edu/cu/administration/policylibrary/policies/00bb9c661ce31c31011eda93ef3c0008/PS\\_COI\\_policy\\_2008\\_FINAL\\_1232028040523.pdf](http://www.columbia.edu/cu/administration/policylibrary/policies/00bb9c661ce31c31011eda93ef3c0008/PS_COI_policy_2008_FINAL_1232028040523.pdf) (accessed March 23, 2009).
- Columbia University. 2009. Columbia University Policy on Financial Conflicts of Interest and Research. New York: Columbia University. [http://evpr.columbia.edu/files/sponsoredprojectprocedures/imce\\_shared/COI\\_Policy\\_4\\_3\\_09\\_new.pdf](http://evpr.columbia.edu/files/sponsoredprojectprocedures/imce_shared/COI_Policy_4_3_09_new.pdf) (accessed April 10, 2009).
- Columbia University. Undated. Responsible Conduct of Research: Conflicts of Interest. New York, NY: Columbia University. [http://www.columbia.edu/ccnmtl/projects/rcr/rcr\\_conflicts/](http://www.columbia.edu/ccnmtl/projects/rcr/rcr_conflicts/) (accessed March 21, 2009).
- CONSORT Group. 2001. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine* 134(8):663-694.
- CONSORT Group. 2007. About CONSORT. <http://www.consort-statement.org/?o=1014> (accessed September 26, 2008).
- Cook, D. M., E. A. Boyd, C. Grossmann, and L. A. Bero. 2007. Reporting science and conflicts of interest in the lay press. *PLoS ONE* 2(12):e1266.

elise



- Cooper, D. S., G. M. Doherty, B. R. Haugen, R. T. Kloos, S. L. Lee, S. J. Mandel, E. L. Mazzaferri, et al. 2006a. Management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid* 16(2):109-142.
- Cooper, R. J., M. Gupta, M. S. Wilkes, and J. R. Hoffman. 2006b. Conflict of interest disclosure policies and practices in peer-reviewed biomedical journals. *Journal of General Internal Medicine* 21(12):1248-1252.
- Cosgrove, L., S. Krinsky, M. Vijayaraghavan, and L. Schneider. 2006. Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry. *Psychotherapy and Psychosomatics* 75(3):154-160.
- Cottingham, A. H., A. L. Suchman, D. K. Litzelman, R. M. Frankel, D. L. Mossbarger, P. R. Williamson, D. C. Baldwin, Jr., and T. S. Inui. 2008. Enhancing the informal curriculum of a medical school: a case study in organizational culture change. *Journal of General Internal Medicine* 23(6):715-722.
- Council on Scientific Affairs and Council on Ethical and Judicial Affairs. 1990. Conflicts of interest in medical center/industry research relationships. *Journal of the American Medical Association* 263(20):2790-2793.
- Coyle, S. L., Ethics and Human Rights Committee, and American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. 2002a. Physician-industry relations. Part 1. Individual physicians. *Annals of Internal Medicine* 136(5):396-402.
- Coyle, S. L., Ethics and Human Rights Committee, and American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. 2002b. Physician-industry relations. Part 2. Organizational issues. *Annals of Internal Medicine* 136(5):403-406.
- Coyne, D. W. 2007. Influence of industry on renal guideline development. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2(1):3-7; discussion 13-14.
- CTSA (Clinical and Translational Science Awards). 2009. About CTSA. <http://www.ctsaweb.org/index.cfm?fuseaction=home.aboutHome> (accessed March 19, 2009).
- Culliton, B. J. 1982. The academic-industrial complex. *Science* 216(4549):960-962.
- Curfman, G. D., S. Morrissey, and J. M. Drazen. 2005. Expression of concern: Bombardier et al., "Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis," *N Engl J Med* 2000;343:1520-8. *New England Journal of Medicine* 353(26):2813-2814.
- Cutrona, S. L., S. Woolhandler, K. E. Lasser, D. H. Bor, D. McCormick, and D. U. Himmelstein. 2008. Characteristics of recipients of free prescription drug samples: a nationally representative analysis. *American Journal of Public Health* 98(2):284-289.
- Dana, J., and G. Loewenstein. 2003. A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Journal of the American Medical Association* 290(2):252-255.
- Darves, B. 2007. Physician Employment and Compensation Outlook for '07. <http://www.nejmjobs.org/career-resources/physician-compensation-trends.aspx> (accessed September 17, 2008).

- Daugherty, K. K. 2005. Samples: to use or not to use? *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 30(6):505-510.
- Davidoff, F. 2002. Between the lines: navigating the uncharted territory of industry-sponsored research. *Health Affairs* 21(2):235-242.
- Davidoff, F., C. D. DeAngelis, J. M. Drazen, M. G. Nicholls, J. Hoey, L. Hojgaard, R. Horton, et al. 2001. Sponsorship, authorship and accountability. *Canadian Medical Association Journal* 165(6):786-788.
- Davidson, J. M., A. M. Aquino, S. C. Woodward, and W. W. Wilfinger. 1999. Sustained microgravity reduces intrinsic wound healing and growth factor responses in the rat. *FASEB Journal* 13(2):325-329.
- Davis, M. 1998. Conflict of interest. In *Encyclopedia of Applied Ethics*, edited by R. Chadwick. London: Academic Press.
- Davis, M., and A. Stark. 2001. *Conflict of Interest in the Professions*. New York: Oxford University Press.
- Dawson, D. L. 2006. Training in carotid artery stenting: do carotid simulation systems really help? *Vascular* 14(5):256-263.
- de Haas, E. R., H. C. de Vijlder, W. S. van Reesema, J. J. van Everdingen, and H. A. Neumann. 2007. Quality of clinical practice guidelines in dermatological oncology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 21(9):1193-1198.
- DeAngelis, C. D. 2006. The influence of money on medical science. *Journal of the American Medical Association* 296(8):996-998.
- DeAngelis, C. D., and P. B. Fontanarosa. 2008. Impugning the integrity of medical science: the adverse effects of industry influence. *Journal of the American Medical Association* 299(15):1833-1835.
- DeAngelis, C. D., P. B. Fontanarosa, and A. Flanagan. 2001. Reporting financial conflicts of interest and relationships between investigators and research sponsors. *Journal of the American Medical Association* 286(1):89-91.
- Decker, R. S., L. Wimsatt, A. G. Trice, and J. A. Konstan. 2007. *A Profile of Federal-Grant Administrative Burden Among Federal Demonstration Partnership Faculty*. Report of the Faculty Standing Committee of the Federal Demonstration Partnership. Washington, DC: Federal Demonstration Partnership. <http://www.thefdp.org/Faculty%20burden%20survey%20report%20-%20complete.pdf> (accessed July 2, 2008).
- Dellinger, R. P., M. M. Levy, J. M. Carlet, J. Bion, M. M. Parker, R. Jaeschke, K. Reinhart, et al. 2008. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine* 34(1):17-60.
- DeMaria, A. N. 2004. Authors, industry, and review articles. *Journal of the American College of Cardiology* 43(6):1130-1131.
- Demske, G. E. 2008. Examining the Relationship Between the Medical Device Industry and Physicians. Testimony before the Special Committee on Aging, U.S. Senate, Feb-

- ruary 27. <http://aging.senate.gov/events/hr188gd2.pdf> (accessed August 11, 2008).
- DeRenzo, E. G. 2005. Conflict-of-interest policy at the National Institutes of Health: the pendulum swings wildly. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 15(2):199-210.
- Detsky, A. S. 2006. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *Canadian Medical Association Journal* 175(9):1033, 1035.
- Deyo, R. A., B. M. Psaty, G. Simon, E. H. Wagner, and G. S. Omenn. 1997. The messenger under attack—intimidation of researchers by special-interest groups. *New England Journal of Medicine* 336(16):1176-1180.
- Dicken, P., L. J. Grant, and S. Jones. 2000. An evaluation of the characteristics and performance of neonatal phototherapy equipment. *Physiological Measurement* 21(4):493-503.
- Dickersin, K. 1990. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *Journal of the American Medical Association* 263(10):1385-1389.
- Dickersin, K., S. Chan, T. C. Chalmers, H. S. Sacks, and H. Smith, Jr. 1987. Publication bias and clinical trials. *Controlled Clinical Trials* 8(4):343-353.
- Dickersin, K., Y. I. Min, and C. L. Meinert. 1992. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *Journal of the American Medical Association* 267(3):374-378.
- Dickler, R. M. 2007. Untitled. Letter on behalf of the Association of American Medical Colleges to Glenn Hackbarth, Chair of Medicare Payment Advisory Commission, January 4. [http://www.aamc.org/advocacy/teachhosp/medpac/hackbarth\\_final.pdf](http://www.aamc.org/advocacy/teachhosp/medpac/hackbarth_final.pdf) (accessed September 3, 2008).
- DiMasi, J. A., R. W. Hansen, and H. G. Grabowski. 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22(2):151-185.
- DiMasi, J. A., R. W. Hansen, and H. G. Grabowski. 2004. Assessing Claims About the Cost of New Drug Development: A Critique of the Public Citizen and TB Alliance Reports. [http://csdd.tufts.edu/\\_documents/www/Doc\\_231\\_45\\_735.pdf](http://csdd.tufts.edu/_documents/www/Doc_231_45_735.pdf) (accessed October 10, 2008).
- Dinan, M. A., K. P. Weinfurt, J. Y. Friedman, J. S. Allsbrook, J. Gottlieb, K. A. Schulman, M. A. Hall, J. K. Dhillon, and J. Sugarman. 2006. Comparison of conflict of interest policies and reported practices in academic medical centers in the United States. *Accountability in Research* 13(4):325-342.
- DOJ (U.S. Department of Justice). 2001. Tap Pharmaceutical Products Inc. and Seven Others Charged with Health Care Crimes; Company Agrees to Pay \$875875875 Million to Settle Charges. Press release, October 3. Washington, DC: DOJ. <http://www.usdoj.gov/opa/pr/2001/October/513civ.htm> (accessed September 17, 2008).
- DOJ. 2004. Warner-Lambert to Pay \$43430 Million to Resolve Criminal & Civil Health Care Liability Relating to Off-Label Promotion. Press release, May 13. Washington, DC: DOJ. [http://www.usdoj.gov/opa/pr/2004/May/04\\_civ\\_322.htm](http://www.usdoj.gov/opa/pr/2004/May/04_civ_322.htm) (accessed Sep-

- tember 25, 2008).
- DOJ. 2006. Medtronic to Pay United States \$40 Million to Settle Kickback Allegations. Press release, July 18. Washington, DC: DOJ. [http://www.usdoj.gov/opa/pr/2006/July/06\\_civ\\_445.html](http://www.usdoj.gov/opa/pr/2006/July/06_civ_445.html) (accessed September 25, 2008).
- DOJ. 2007a. Five Companies in Hip and Knee Replacement Industry Avoid Prosecution by Agreeing to Compliance Rules and Monitoring. Press release, September 27. Washington, DC: DOJ. <http://www.usdoj.gov/usao/nj/press/files/pdffiles/hips0927.rel.pdf> (accessed July 28, 2008).
- DOJ. 2007b. Jazz Pharmaceuticals, Inc. Agrees to Pay \$20 Million to Resolve Criminal and Civil Allegations in "Off-Label" Marketing Investigation. Press release, July 13. Washington, DC: DOJ. <http://www.usdoj.gov/usao/nye/pr/2007/2007jul13a.html> (accessed September 25, 2008).
- DOJ. 2008. Merck to Pay More Than \$650 Million to Resolve Claims of Fraudulent Price Reporting and Kickbacks. Press release, February 7. Washington, DC: DOJ. [http://www.usdoj.gov/opa/pr/2008/February/08\\_civ\\_094.html](http://www.usdoj.gov/opa/pr/2008/February/08_civ_094.html) (accessed September 17, 2008).
- Drazen, J. M., and G. D. Curfman. 2002. Financial associations of authors. *New England Journal of Medicine* 346(24):1901-1902.
- Druker, B. J., F. Guilhot, S. G. O'Brien, I. Gathmann, H. Kantarjian, N. Gattermann, M. W. Deininger, et al. 2006. Five-year follow-up of patients receiving imatinib for chronic myeloid leukemia. *New England Journal of Medicine* 355(23):2408-2417.
- Duderstadt, J. J. 2000. *A University for the 21st Century*. Ann Arbor: University of Michigan Press.
- Duffy, S. P. 2003. Pharmaceutical companies to pay \$1.2B in Medicare fraud. *The Legal Intelligencer*, June 24. <http://www.law.com/jsp/article.jsp?id=1056139882090> (accessed August 11, 2008).
- Duvall, D. G. 2006. Conflict of interest or ideological divide: the need for ongoing collaboration between physicians and industry. *Current Medical Research and Opinion* 22(9):1807-1812.
- Easterbrook, P. J., J. A. Berlin, R. Gopalan, and D. R. Matthews. 1991. Publication bias in clinical research. *Lancet* 337(8746):867-872.
- Eaton, L. 2005. Medical editors issue guidance on ghost writing. *British Medical Journal* 330(7498):988.
- EBM Working Group. 1992. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Journal of the American Medical Association* 268(17):2420-2425.
- ECRI Institute. 2007. Sales representatives and other outsiders in the OR. *Operating Room Risk Management*, November, vol. 2. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute. [https://www.ecri.org/Documents/Sample\\_ORRM\\_Outsiders\\_in\\_the\\_OR\\_Report.pdf](https://www.ecri.org/Documents/Sample_ORRM_Outsiders_in_the_OR_Report.pdf)

(accessed December 30, 2008).

Editors. 2007. Probing STROBE. *Epidemiology* 18(6):789-790.

Edwards, J. C., L. Szczepanski, J. Szechinski, A. Filipowicz-Sosnowska, P. Emery, D. R. Close, R. M. Stevens, et al. 2004. Efficacy of B-cell-targeted therapy with rituximab in patients with rheumatoid arthritis. *New England Journal of Medicine* 350(25):2572-2581.

EHP (Environmental Health Perspectives). 2009. Instructions to authors. *Environmental Health Perspectives* 115(7):366-371. <http://www.ehponline.org/docs/admin/instructions.pdf> (accessed August 12, 2008).

Ehringhaus, S., and D. Korn. 2004. U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest: Results of an AAMC Survey. Washington, DC: Association of American Medical Colleges. <http://www.aamc.org/research/coi/coiresults2003.pdf> (accessed October 21, 2008).

Ehringhaus, S., and D. Korn. 2006. Principles for Protecting Integrity in the Conduct and Reporting of Clinical Trials. Washington, DC: Association of American Medical Colleges. <http://www.aamc.org/research/clinicaltrialsreporting/clinicaltrialsreporting.pdf> (accessed October 22, 2008).

Ehringhaus, S., J. S. Weissman, J. L. Sears, S. D. Goold, S. Feibelmann, and E. G. Campbell. 2008. Responses of medical schools to institutional conflicts of interest. *Journal of the American Medical Association* 299(6):665-671.

Eichacker, P. Q., C. Natanson, and R. L. Danner. 2006. Surviving sepsis—practice guidelines, marketing campaigns, and Eli Lilly. *New England Journal of Medicine* 355(16): 1640-1642.

Eichacker, P. Q., C. Natanson, and R. L. Danner. 2007. Separating practice guidelines from pharmaceutical marketing. *Critical Care Medicine* 35(12):2877-2878; author reply 2878-2880.

Eisenberg, J. M., and D. Zarin. 2002. Health technology assessment in the United States. Past, present, and future. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 18(2):192-198.

Elliott, C. 2004. Pharma goes to the laundry: public relations and the business of medical education. *Hastings Center Report* 34(5):18-23.

Elliott, C. 2006. The drug pushers. *Atlantic Magazine*, April. <http://www.theatlantic.com/doc/200604/drug-reps/3> (accessed November 21, 2008).

Emanuel, E., and D. Steiner. 1995. Institutional conflict of interest. *New England Journal of Medicine* 332(4):262-267.

Emanuel, E., and D. F. Thompson. 2008. The concept of conflicts of interest. In *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, edited by E. Emanuel, C. Grady, R. Crouch, R. Lie, F. Miller, and D. Wendler. New York: Oxford University Press.

EPIC Investigators. 1994. Use of a monoclonal antibody directed against the platelet gly-

- coprotein IIb/IIIa receptor in high-risk coronary angioplasty. The EPIC Investigation. *New England Journal of Medicine* 330(14):956-961.
- Epstein, A. M. 2007a. Pay for performance at the tipping point. *New England Journal of Medicine* 356(5):515-517.
- Epstein, A. M., T. H. Lee, and M. B. Hamel. 2004. Paying physicians for high-quality care. *New England Journal of Medicine* 350(4):406-410.
- Epstein, R. A. 2005. Pharma furor: why two high-profile attacks on big drug companies flunk the test of basic economics. *Legal Affairs Magazine*, January/February. [http://www.legalaffairs.org/issues/January-February-2005/review\\_epstein\\_janfeb05.msp](http://www.legalaffairs.org/issues/January-February-2005/review_epstein_janfeb05.msp) (accessed September 15, 2008).
- Epstein, R. A. 2007b. Conflicts of interest in health care: who guards the guardians? *Perspectives in Biology and Medicine* 50(1):72-88.
- Erde, E. L. 1996. Conflicts of interests in medicine: a philosophical and ethical morphology. In *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, edited by R. G. Spece, D. S. Shimm, and A. E. Buchanan. New York: Oxford University Press
- Ethics, Law, and Humanities Committee of the American Academy of Neurology. 2001. Practice advisory: participation of neurologists in direct-to-consumer advertising. *Neurology* 56(8):995-996.
- Fahrenthold, D. A. 2006. U.S. criminal charges filed against scientist; undisclosed consulting deals at issue. *The Washington Post*, December 5, B06.
- Fallat, M. E., and J. Glover. 2007. Professionalism in pediatrics. *Pediatrics* 120(4):e1123-e1133.
- Farrell, R. J., Y. Ang, P. Kileen, D. S. O'Briain, D. Kelleher, P. W. Keeling, and D. G. Weir. 2000. Increased incidence of non-Hodgkin's lymphoma in inflammatory bowel disease patients on immunosuppressive therapy but overall risk is low. *Gut* 47(4):514-519.
- FASEB (Federation of American Societies for Experimental Biology). 2008. COI Toolkit: Recommendations, Tools, and Resources for the Conduct and Management of Financial Relationships Between Academia and Industry in Biomedical Research. Bethesda, MD: FASEB. <http://opa.faseb.org/pages/Advocacy/coi/Toolkit.htm> (accessed March 21, 2009).
- FDA (U.S. Food and Drug Administration). 1995. Confidential Financial Disclosure Report for Special Government Employees. Silver Spring, MD: FDA. <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/disclosure.pdf> (accessed July 3, 2008).
- FDA. 1997. Guidance for industry: industry-supported scientific and educational activities. *Federal Register* 62(232):64093-64100.
- FDA. 2000. FDA Guidance on Conflict of Interest for Advisory Committee Members, Consultants and Experts—Table of Contents. Silver Spring, MD: FDA. <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/guidance.html> (accessed July 3, 2008).

- FDA. 2001. Guidance: Financial Disclosure by Clinical Investigators. Silver Spring, MD: FDA. <http://www.fda.gov/oc/guidance/financialdis.html> (accessed February 2, 2009).
- FDA. 2004a. Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html> (accessed February 18, 2009).
- FDA. 2004b. RE: P04001212 ACCULINK Carotid Stent System and RX ACCULINK Carotid Stent System. Letter from Dr. Tillman, Center for Devices and Radiological Health, to Ms. Anastas, Guidant Corporation, August 30. <http://www.fda.gov/cdrh/pdf4/P040012a.pdf> (accessed October 7, 2008).
- FDA. 2008a. Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers. Silver Spring, MD: FDA. <http://www.fda.gov/oc/advisory/GuidancePolicyRegs/ACDisclosureFINALGuidance080408.pdf> (accessed August 18, 2008).
- FDA. 2008b. Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees. Silver Spring, MD: FDA. <http://www.fda.gov/oc/advisory/GuidancePolicyRegs/ACWaiverCriteriaFINALGuidance080408.pdf> (accessed August 12, 2008).
- Finance Committee, U.S. Senate. 2007. Use of Educational Grants by Pharmaceutical Manufacturers. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. <http://www.acme-assn.org/home/prb042507a.pdf> (accessed November 21, 2008).
- Finance Committee, U.S. Senate. 2008. Support for S.202929, the Grassley-Kohl Physician Payments Sunshine Act. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. <http://finance.senate.gov/press/Gpress/2008/prg071608a.pdf> (accessed August 12, 2008).
- Fink, A., J. Kosecoff, M. Chassin, and R. H. Brook. 1984. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *American Journal of Public Health* 74(9):979-983.
- Finkelstein, S. N., K. A. Isaacson, and J. J. Frishkopf. 1984. The process of evaluating medical technologies for third-party coverage. *Journal of Health Care Technology* 1(2):89-102.
- Finn, P. B. 2006. The negotiation and development of a clinical trial agreement. *Journal of Biolaw & Business* 9(2):21-27.
- Fitch, K., P. Lazaro, M. D. Aguilar, Y. Martin, and S. J. Bernstein. 1999. Physician recommendations for coronary revascularization: variations by clinical specialty. *The European Journal of Public Health* 9(3):181-187.
- Fitz, M. M., D. Homan, S. Reddy, C. H. Griffith III, E. Baker, and K. P. Simpson. 2007. The hidden curriculum: medical students' changing opinions toward the pharmaceuti-

cal industry. *Academic Medicine* 82(10 Suppl.):S1-S3.

- Flanagin, A., L. A. Carey, P. B. Fontanarosa, S. G. Phillips, B. P. Pace, G. D. Lundberg, and D. Rennie. 1998. Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer-reviewed medical journals. *Journal of the American Medical Association* 280(3):222-224.
- Flanagin, A., P. B. Fontanarosa, and C. D. DeAngelis. 2006. Update on JAMA's conflict of interest policy. *Journal of the American Medical Association* 296(2):220-221.
- Fletcher, S. W. 2008. Chairman's summary of the conference. In *Continuing Education in the Health Professions: Improving Healthcare Through Lifelong Learning*, edited by M. Hager. New York: Josiah Macy, Jr., Foundation.
- Flewell, M. N. 2007. A look ahead... oncology sales force effectiveness in an era of unprecedented competition. *Oncology Business Review*, June. [http://www.oncbiz.com/documents/OBRjune07\\_ImpactRX.pdf](http://www.oncbiz.com/documents/OBRjune07_ImpactRX.pdf) (accessed August 27, 2007).
- Fontanarosa, P. B., and C. D. DeAngelis. 2008. Publication of clinical trials in JAMA. *Journal of the American Medical Association* 299(1):95-96.
- Fontanarosa, P. B., A. Flanagin, and C. D. DeAngelis. 2005. Reporting conflicts of interest, financial aspects of research, and role of sponsors in funded studies. *Journal of the American Medical Association* 294(1):110-111.
- Frankel, M. S. 1996. Perception, reality, and the political context of conflict of interest in university-industry relationships. *Academic Medicine* 71(12):1297-1304.
- Friedman, P. J. 1992. The troublesome semantics of conflict of interest. *Ethics & Behavior* 2(4):245-251.
- Frohlich, E. P. 2007. The high cost of free lunch. *Obstetrics and Gynecology* 110(4):931; author reply 932-933.
- Fugh-Berman, A. 2005. The corporate coauthor. *Journal of General Internal Medicine* 20(6): 546-548.
- Fugh-Berman, A., and S. Ahari. 2007. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. *PLoS Medicine* 4(4):e150.
- Fugh-Berman, A., and S. Batt. 2006. This may sting a bit. *Virtual Mentor* 8(6):412-415. <http://virtualmentor.ama-assn.org/2006/06/oped1-0606.html> (accessed October 10, 2008).
- Fung, A., M. Graham, and D. Weil. 2007. *Full Disclosure: The Perils and Promise of Transparency*. New York, NY: Cambridge University Press.
- Gagnon, M. A., and J. Lexchin. 2008. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Medicine* 5(1):e1.
- GAO (U.S. General Accounting Office [Now the U.S. Government Accountability Office]). 1995. *Increased HMO Oversight Could Improve Quality and Access to Care*. Report to the Special Committee on Aging, U.S. Senate. Washington, DC: GAO. <http://www.gao.gov/archive/1995/he95155.pdf> (accessed February 10, 2009).



- GAO. 2001. HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest. Report to the Ranking Minority Member, Subcommittee on Public Health, Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate. Washington, DC: GAO. <http://www.gao.gov/new.items/d0289.pdf> (accessed February 10, 2009).
- GAO. 2003. Most Federal Agencies Need to Better Protect Against Financial Conflicts of Interest. Report to the Honorable Richard C. Shelby, U.S. Senate. Washington, DC: GAO. <http://www.gao.gov/new.items/d0431.pdf> (accessed August 1, 2008).
- Garb, S. 1960. Teaching medical students to evaluate drug advertising. *Journal of Medical Education* 35:729-739.
- Garber, A. M. 2001. Evidence-based coverage policy. *Health Affairs* 20(5):62-82.
- Gaus, C. R. 2003. An insider's perspective on the near-death experience of AHCPR. *Health Affairs Suppl Web Exclusives:W3-311-W3-313*.
- Gelijns, A. C., and S. O. Thier. 2002. Medical innovation and institutional interdependence: rethinking university-industry connections. *Journal of the American Medical Association* 287(1):72-77.
- Geppert, C. M. 2007. Medical education and the pharmaceutical industry: a review of ethical guidelines and their implications for psychiatric training. *Academic Psychiatry* 31(1):32-39.
- Gibbons, R. V., F. J. Landry, D. L. Blouch, D. L. Jones, F. K. Williams, C. R. Lucey, and K. Kroenke. 1998. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. *Journal of General Internal Medicine* 13(3):151-154.
- Gibson, L. 2004. GlaxoSmithKline to publish clinical trials after US lawsuit. *British Medical Journal* 328(7455):1513.
- Gilbert, S. 2008. The invisible hand in medical education. *Bioethics Forum*, March 14. [http://www.thehastingscenter.org/bioethicsforum/post.aspx?id=736&terms=the+invisible+hand+and+%23filename+\\*.html](http://www.thehastingscenter.org/bioethicsforum/post.aspx?id=736&terms=the+invisible+hand+and+%23filename+*.html) (accessed October 10, 2008).
- Ginsburg, P. B., and J. M. Grossman. 2005. When the price isn't right: how inadvertent payment incentives drive medical care. *Health Affairs Suppl Web Exclusives:W5-376-W5-384*.
- Ginzberg, E., and A. Dutka. 1989. *The Financing of Biomedical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press.
- Glaser, B. E., and L. A. Bero. 2005. Attitudes of academic and clinical researchers toward financial ties in research: a systematic review. *Science and Engineering Ethics* 11(4):553-573.
- Goldblum, O. M., and M. J. Franzblau. 2006. Academic medical centers and conflicts of interest. *Journal of the American Medical Association* 295(24):2845-2846; author reply 2848-2849.
- Golden, G. A., J. N. Parochka, and K. M. Overstreet. 2002. Medical education and communication companies: an updated in-depth profile. *Journal of Continuing Education*

- in the Health Professions 22(1):55-62.
- Golder, S., and Y. K. Loke. 2008. Is there evidence for biased reporting of published adverse effects data in pharmaceutical industry-funded studies? *British Journal of Clinical Pharmacology* 66(6):767-773.
- Goldner, J. A. 2000. Dealing with conflicts of interest in biomedical research: IRB oversight as the next best solution to the abolitionist approach. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 28(4):379-404.
- Goldsmith, L. A. 2006. Conflict of interest and the JID. *Journal of Investigative Dermatology* 126:2147-2148.
- Goldstein, J. 2008. Implant firms pay doctors millions; as joint replacements have increased, so have payments to surgeons. *The Philadelphia Inquirer*, June 29, A01.
- Goldstein, N. 2006. Financial conflicts of interest in biomedical human subject research. *Journal of Biolaw & Business* 9(1):26-37.
- Goozner, M. 2004. Unrevealed: Non-Disclosure of Conflicts of Interest in Four Leading Medical and Scientific Journals. Washington, DC: Center for Science in the Public Interest. [http://cspinet.org/new/pdf/unrevealed\\_final.pdf](http://cspinet.org/new/pdf/unrevealed_final.pdf) (accessed November 11, 2008).
- Goroll, A. H., R. A. Berenson, S. C. Schoenbaum, and L. B. Gardner. 2007. Fundamental reform of payment for adult primary care: comprehensive payment for comprehensive care. *Journal of General Internal Medicine* 22(3):410-415.
- Gott, V. L., D. E. Alejo, and D. E. Cameron. 2003. Mechanical heart valves: 50 years of evolution. *Annals of Thoracic Surgery* 76(6):S2230-S2239.
- Gotzsche, P. C., A. Hrobjartsson, H. K. Johansen, M. T. Haahr, D. G. Altman, and A. W. Chan. 2006. Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *Journal of the American Medical Association* 295(14):1645-1646.
- Gotzsche, P. C., A. Hrobjartsson, H. K. Johansen, M. T. Haahr, D. G. Altman, and A. W. Chan. 2007. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Medicine* 4(1):e19.
- Gourley, R. H. 1966. Teaching the evaluation of drug advertising to medical students. *Virginia Medical Monthly* (1918191819181918) 93(8):459-461.
- GRADE Working Group. 2004. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal* 328(7454):1490.
- Grassley, C. 2008a. Grassley Works to Protect Medicare Dollars, Empower Patients with Information. Press release, July 25. <http://www.senate.gov/~finance/press/Gpress/2008/prg072508.pdf> (accessed September 17, 2008).
- Grassley, C. 2008b. Payment to physicians. *Congressional Record—Senate*, p. S5030. [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getpage.cgi?dbname=2008\\_record&page=S5030&position=all](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getpage.cgi?dbname=2008_record&page=S5030&position=all) (accessed July 17, 2008).
- Grassley, C. 2009. Grassley Works to Disclose Financial Ties Between Drug Compa-

- nies and Doctors. Press release, January 22. [http://grassley.senate.gov/news/Article.cfm?customel\\_dataPageID\\_1502=18901](http://grassley.senate.gov/news/Article.cfm?customel_dataPageID_1502=18901) (accessed February 26, 2009).
- Gray, B. H., M. K. Gusmano, and S. R. Collins. 2003. AHCPR and the changing politics of health services research. *Health Affairs Suppl Web Exclusives*:W3-283–W3-307.
- Gray, S. W., F. J. Hlubocky, M. J. Ratain, and C. K. Daugherty. 2007. Attitudes toward research participation and investigator conflicts of interest among advanced cancer patients participating in early phase clinical trials. *Journal of Clinical Oncology* 25(23):3488-3494.
- Greene, J. A. 2007. Pharmaceutical marketing research and the prescribing physician. *Annals of Internal Medicine* 146(10):742-748.
- Grilli, R., N. Magrini, A. Penna, G. Mura, and A. Liberati. 2000. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 355(9198):103-106.
- Grimshaw, J. M., and I. T. Russell. 1993. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342(8883):1317-1322.
- Grimshaw, J. M., L. Shirran, R. Thomas, G. Mowatt, C. Fraser, L. Bero, R. Grilli, et al. 2001. Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care* 39(8 Suppl. 2):II2-II45.
- Grimshaw, J. M., M. Eccles, R. Thomas, G. MacLennan, C. Ramsay, C. Fraser, and L. Vale. 2006. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *Journal of General Internal Medicine* 21(Suppl. 2):S14-S20.
- Gross, C. P. 2007. Conflict of interest and clinical research. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, November 6.
- Gross, C. P., A. R. Gupta, and H. M. Krumholz. 2003. Disclosure of financial competing interests in randomised controlled trials: cross sectional review. *British Medical Journal* 326(7388):526-527.
- Groves, K. E., I. Sketris, and S. E. Tett. 2003. Prescription drug samples—does this marketing strategy counteract policies for quality use of medicines? *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 28(4):259-271.
- Guirguis-Blake, J., N. Calonge, T. Miller, A. Siu, S. Teutsch, and E. Whitlock. 2007. Current processes of the U.S. Preventive Services Task Force: refining evidence-based recommendation development. *Annals of Internal Medicine* 147(2):117-122.
- Guyatt, G. H., and D. Rennie. 2002. *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago, IL: American Medical Association.
- Guyatt, G. H., D. L. Sackett, J. C. Sinclair, R. Hayward, D. J. Cook, and R. J. Cook. 1995. *Users' guides to the medical literature*. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *Journal of the American*

- Medical Association 274(22):1800-1804.
- Guyatt, G. H., G. Vist, Y. Falck-Ytter, R. Kunz, N. Magrini, and H. Schunemann. 2006. An emerging consensus on grading recommendations? *ACP Journal Club* 144(1):A8-A9.
- Guyatt, G. H., A. D. Oxman, R. Kunz, G. E. Vist, Y. Falck-Ytter, and H. J. Schunemann. 2008. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *British Medical Journal* 336(7651):995-998.
- Hafferty, F. W. 1998. Beyond curriculum reform: confronting medicine’s hidden curriculum. *Academic Medicine* 73(4):403-407.
- Haidet, P. 2008. Where we’re headed: a new wave of scholarship on educating medical professionalism. *Journal of General Internal Medicine* 23(7):1118-1119.
- Haivas, I., S. Schroter, F. Waechter, and R. Smith. 2004. Editors’ declaration of their own conflicts of interest. *Canadian Medical Association Journal* 171(5):475-476.
- Hall, M. A., E. Dugan, R. Balkrishnan, and D. Bradley. 2002. How disclosing HMO physician incentives affects trust. *Health Affairs* 21(2):197-206.
- Halperin, E. C., P. Hutchison, and R. C. Barrier, Jr. 2004. A population-based study of the prevalence and influence of gifts to radiation oncologists from pharmaceutical companies and medical equipment manufacturers. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 59(5):1477-1483.
- Hampson, L. A., M. Agrawal, S. Joffe, C. P. Gross, J. Verter, and E. J. Emanuel. 2006. Patients’ views on financial conflicts of interest in cancer research trials. *New England Journal of Medicine* 355(22):2330-2337.
- Hampson, L. A., J. E. Bekelman, and C. Gross. 2008. Empirical data on conflicts of interest. In *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, edited by E. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller, and D. Wendler. New York: Oxford University Press.
- Hardell, L., M. J. Walker, B. Walhjalt, L. S. Friedman, and E. D. Richter. 2007. Secret ties to industry and conflicting interests in cancer research. *American Journal of Industrial Medicine* 50(3):227-233.
- Harpole, L. H., M. J. Kelley, G. Schreiber, E. M. Toloza, J. Kolimaga, and D. C. McCrory. 2003. Assessment of the scope and quality of clinical practice guidelines in lung cancer. *Chest* 123(1 Suppl.):7S-20S.
- Harris, G. 2005. Ban on federal scientists’ consulting nears. *The New York Times*, February 1, A15.
- Harris, G. 2008. Top psychiatrist didn’t report drug makers’ pay. *The New York Times*, October 4, A1.
- Harris, G., and B. Carey. 2008. Researchers fail to reveal full drug pay. *The New York Times*, June 8, A1.
- The Harvard Crimson. 1988. Interesting conflicts: medical school. <http://www.thecrimson>

- son.com/article.aspx?ref=144875 (accessed July 28, 2008).
- Hasenfeld, R., and P. G. Shekelle. 2003. Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the quality of US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) guidelines with those published subsequently. *Quality and Safety in Health Care* 12(6):428-434.
- Hauser, R. G., and B. J. Maron. 2005. Lessons from the failure and recall of an implantable cardioverter-defibrillator. *Circulation* 112(13):2040-2042.
- Hauser, S. L., E. Waubant, D. L. Arnold, T. Vollmer, J. Antel, R. J. Fox, A. Bar-Or, et al. 2008. B-cell depletion with rituximab in relapsing-remitting multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine* 358(7):676-688.
- Healy, D. 2006. Did regulators fail over selective serotonin reuptake inhibitors? *British Medical Journal* 333(7558):92-95.
- Healy, D., and D. Cattell. 2003. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *British Journal of Psychiatry* 183:22-27.
- Hemminki, E. 1980. Study of information submitted by drug companies to licensing authorities. *British Medical Journal* 280(6217):833-836.
- Henderson, J. A., and J. J. Smith. 2003. Financial conflict of interest in medical research: overview and analysis of institutional controls. *Food and Drug Law Journal* 58(2):251-267.
- Henry Ford Health System. 2007. Vendor Policy and Procedures. Detroit, MI: Henry Ford Health System. <http://www.henryford.com/documents/Purchasing/Vendor%20Visitation%20Policyfinal0108.pdf> (accessed February 10, 2009).
- Henschke, C. I., and D. F. Yankelevitz. 2008. Unreported financial disclosures. *Journal of the American Medical Association* 299(15):1770; discussion 1771.
- Hensley, S. 2005. To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. *Wall Street Journal*, July 15, A5.
- Hensley, S., and B. Martinez. 2005. To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. *Wall Street Journal*, July 15, A1, A2.
- Heres, S., J. Davis, K. Maino, E. Jetzinger, W. Kissling, and S. Leucht. 2006. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *American Journal of Psychiatry* 163(2):185-194.
- Herrin, J., J. A. Etchason, J. P. Kahan, R. H. Brook, and D. J. Ballard. 1997. Effect of panel composition on physician ratings of appropriateness of abdominal aortic aneurysm surgery: elucidating differences between multispecialty panel results and specialty society recommendations. *Health Policy* 42(1):67-81.
- HHS (U.S. Department of Health and Human Services). 2004. Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection. Washington, DC: DHHS. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/fin->

reltn/fguid.pdf (accessed July 16, 2008).

- HHS. 2005. Supplemental standards of ethical conduct and financial disclosure requirements for employees of the Department of Health and Human Services. *Federal Register* 70(168):51559-51574. <http://www.nih.gov/about/ethics/08252005supplementalfinancialdisclosure.pdf> (accessed February 2, 2009).
- HHS. 2008. Physician Self-Referral and Hospital Ownership Disclosure Provisions in the IPPS FY 2009 Final Rule. Press release, August 4. Washington, DC: DHHS. [http://www.cms.hhs.gov/apps/media/fact\\_sheets.asp](http://www.cms.hhs.gov/apps/media/fact_sheets.asp) (accessed September 16, 2008).
- Higgins, J. P., and S. Green, eds. 2008. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, Version 5.0.1. Baltimore, MD: The Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane-handbook.org/> (accessed February 23, 2009)
- Hill, K. P., J. S. Ross, D. S. Egilman, and H. M. Krumholz. 2008. The ADVANTAGE seeding trial: a review of internal documents. *Annals of Internal Medicine* 149(4):251-258.
- Hillman, A. L. 1987. Financial incentives for physicians in HMOs. Is there a conflict of interest? *New England Journal of Medicine* 317(27):1743-1748.
- Hillman, B. J., C. A. Joseph, M. R. Mabry, J. H. Sunshine, S. D. Kennedy, and M. Noether. 1990. Frequency and costs of diagnostic imaging in office practice—a comparison of self-referring and radiologist-referring physicians. *New England Journal of Medicine* 323(23):1604-1608.
- The House of Commons Health Committee (United Kingdom). 2005. *The Influence of the Pharmaceutical Industry. Fourth Report of Session 2004–05*. London: House of Commons. <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf> (accessed October 9, 2008).
- Hrachovec, J. B., and M. Mora. 2001. Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association* 286(19):2398; author reply 2399-2400.
- Hsiao, W. C., D. L. Dunn, and D. K. Verrilli. 1993. Assessing the implementation of physician-payment reform. *New England Journal of Medicine* 328(13):928-933.
- Huddle, T. S. 2008. Drug reps and the academic medical center: a case for management rather than prohibition. *Perspectives in Biology and Medicine* 51(2):251-260.
- Hurdowar, A., I. D. Graham, M. Bayley, M. Harrison, S. Wood-Dauphinee, and S. Bhogal. 2007. Quality of stroke rehabilitation clinical practice guidelines. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 13(4):657-664.
- Huth, E. J., and K. Case. 2004. The URM: twenty-five years old. *Science Editor* 27:17-21.
- Hyman, P. L., M. E. Hochman, J. G. Shaw, and M. A. Steinman. 2007. Attitudes of pre-clinical and clinical medical students toward interactions with the pharmaceutical industry. *Academic Medicine* 82(1):94-99.

- ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors). 2008. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. <http://www.icmje.org/icmje.pdf> (accessed December 31, 2008).
- Ingelfinger, J. R. 2007. Through the looking glass: anemia guidelines, vested interests, and distortions. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2(3):415-417.
- IOM (Institute of Medicine). 1985. *Assessing Medical Technologies*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 1988. *Medical Technology Assessment Directory: A Pilot Reference to Organizations, Assessments, and Information Resources*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 1990. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 1991. *Patient Outcomes Research Teams: Managing Conflict of Interest*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 1992. *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 1995. *Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 2001. *Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs*. Washington, DC: National Academy Press.
- IOM. 2003. *Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research Participants*. Washington, DC: The National Academies Press.
- IOM. 2004. *The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children*. Washington, DC: The National Academies Press.
- IOM. 2006. *Rewarding Provider Performance: Aligning Incentives in Medicare*. Washington, DC: The National Academies Press.
- IOM. 2007. *Learning What Works Best: The Nation's Need for Evidence on Comparative Effectiveness in Health Care*. Washington, DC: The National Academies Press.
- IOM. 2008. *Knowing What Works in Health Care: A Roadmap for the Nation*. Washington, DC: The National Academies Press.
- IOM. 2009. *Projects: Committee on Planning a Continuing Health Care Professional Education Institute*. <http://www.iom.edu/CMS/3809/59584.aspx> (accessed February 18, 2009).
- IOM/NRC (National Research Council). 2002. *Integrity in Scientific Research: Creating an Environment That Promotes Responsible Conduct*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Ivanis, A., D. Hren, D. Sambunjak, M. Marusić, and A. Marusić, 2008. Quantification of

- authors' contributions and eligibility for authorship: randomized study in a general medical journal. *Journal of General Internal Medicine* 23(9):1303-1310.
- Jacobs, J. J., J. O. Galante, S. K. Mirza, and T. Zdeblick. 2006. Relationships with industry: critical for new technology or an unnecessary evil? *Journal of Bone and Joint Surgery* 88(7):1650-1663.
- Jansen, L. A., and D. P. Sulmasy. 2003. Bioethics, conflicts of interest, & the limits of transparency. *Hastings Center Report* 33(4):40-43.
- Jeffrey, K. 2001. *Machines in Our Hearts: The Cardiac Pacemaker, the Implantable Defibrillator, and American Health Care*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press.
- Johns, M. M., M. Barnes, and P. S. Florencio. 2003. Restoring balance to industry-academia relationships in an era of institutional financial conflicts of interest: promoting research while maintaining trust. *Journal of the American Medical Association* 289(6):741-746.
- Johns Hopkins University School of Medicine. 2009. Johns Hopkins Medicine Policy on Interaction with Industry. <http://www.hopkinsmedicine.org/Research/OPC/JHM/industryinteractionpolicyFINAL.pdf> (accessed April 10, 2009).
- Johnson, J. A. 1982. *Biotechnology: Commercialization of Academic Research*. Congressional Research Service Report, Issue IB81160. Washington, DC: Congressional Research Service. <http://digital.library.unt.edu/govdocs/crs/permalink/meta-crs-8589:1> (accessed August 1, 2008).
- Jolly, P. 2007. *Medical School Tuition and Young Physician Indebtedness: An Update to the 2004 Report*. Washington, DC: Association of American Medical Colleges. [http://www.brynmawr.edu/healthpro/documents/AAMC\\_2004Med\\_Debt\\_Report.pdf](http://www.brynmawr.edu/healthpro/documents/AAMC_2004Med_Debt_Report.pdf) (accessed August 12, 2008).
- Jordan, K. A. 2003. Financial conflicts of interest in human subjects research: proposals for a more effective regulatory scheme. *Washington and Lee Law Review* 60(1):15-109.
- Jorgensen, A. W., J. Hilden, and P. C. Gotsche. 2006. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *British Medical Journal* 333(7572):782-785.
- Jost, T. S. 2009. Oversight of marketing relationships between physicians and the drug and device industry: a comparative study. In *Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80*, edited by H. Ahrens, C. vonBar, G. Fischer, A. Spickhoff, and J. Taupitz. Berlin: Springer-Verlag.
- Kahan, J. P., R. E. Park, L. L. Leape, S. J. Bernstein, L. H. Hilborne, L. Parker, C. J. Kamberg, et al. 1996. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Medical Care* 34(6):512-523.
- Kahn, J. O., D. W. Cherng, K. Mayer, H. Murray, and S. Lagakos. 2000. Evaluation of



- HIV-1 immunogen, an immunologic modifier, administered to patients infected with HIV having 300 to 549 × 106/L CD4 cell counts: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 284(17):2193-2202.
- Kaiser, J. 2008. NIH suspends grant to Emory University. *ScienceNOW Daily News*, October 14. <http://sciencenow.sciencemag.org/cgi/content/full/2008/1014/1> (accessed February 19, 2009).
- Kaiser Permanente/TPMG (The Permanente Medical Group). 2004. TPMG Policy Manual: Conflict of Interest Policy. <http://www.sccgov.org/SCC/docs/SCC%20Public%20Portal/keyboard%20agenda/Committee%20Agenda/2007/April%2011,%202007/TMPKeyboard201889142.pdf> (accessed February 10, 2009).
- Kane, G. M. 2008. Conference Proceedings. Mayo CME Consensus Conference, Rochester, MN, September 25-26. Rochester, MN: Mayo Clinic. [http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/Mayo\\_CME\\_Consensus\\_Conf\\_Proceedings\\_1-20-09.pdf](http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/Mayo_CME_Consensus_Conf_Proceedings_1-20-09.pdf) (accessed February 27, 2009).
- Kao, A. C., A. M. Zaslavsky, D. C. Green, J. P. Koplan, and P. D. Cleary. 2001. Physician incentives and disclosure of payment methods to patients. *Journal of General Internal Medicine* 16(3):181-188.
- Kassirer, J. P. 2001. Financial conflict of interest: an unresolved ethical frontier. *American Journal of Law and Medicine* 27(2-3):149-162.
- Kassirer, J. P. 2004. *On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business Can Endanger Your Health*. New York, NY: Oxford University Press.
- Kastelein, J. J., F. Akdim, E. S. Stroes, A. H. Zwinderman, M. L. Bots, A. F. Stalenhoef, F. L. Visseren, et al. 2008. Simvastatin with or without ezetimibe in familial hypercholesterolemia. *New England Journal of Medicine* 358(14):1431-1443.
- Katz, H. P., S. E. Goldfinger, and S. W. Fletcher. 2002. Academia-industry collaboration in continuing medical education: description of two approaches. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 22(1):43-54.
- Kaushansky, K. 2008. Untitled. Presentation for the American Society of Hematology to the Institute of Medicine Committee on Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative). 2007. KDOQI Clinical Practice Guideline and Clinical Practice Recommendations for anemia in chronic kidney disease: 2007 update of hemoglobin target. *American Journal of Kidney Diseases* 50(3):471-530.
- Keefe, D. M., M. M. Schubert, L. S. Elting, S. T. Sonis, J. B. Epstein, J. E. Raber-Durlacher, C. A. Migliorati, D. B. McGuire, R. D. Hutchins, and D. E. Peterson. 2007. Updated clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. *Cancer* 109(5):820-831.
- Keim, S. M., M. Z. Mays, and D. Grant. 2004. Interactions between emergency medicine

- programs and the pharmaceutical industry. *Academic Emergency Medicine* 11(1):19-26.
- Keiper, A. 2005. Science and Congress. *The New Atlantis* Fall 2004/Winter 2005(7):19-50.
- Kennedy, T. C., A. McWilliams, E. Edell, T. Sutedja, G. Downie, R. Yung, A. Gazdar, et al. 2007. Bronchial intraepithelial neoplasia/early central airways lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest* 132(3 Suppl.):221S-233S.
- Keszler, M., and D. J. Durand. 2001. Neonatal high-frequency ventilation. Past, present, and future. *Clinics in Perinatology* 28(3):579-607.
- KFF (Kaiser Family Foundation). 2002. National Survey of Physicians part II: Doctors and Prescription Drugs. Menlo Park, CA: KFF. <http://www.kff.org/rxdrugs/loader.cfm?url=/commonspot/security/getfile.cfm&PageID=13965> (accessed August 12, 2008).
- Kim, S. Y., R. W. Millard, P. Nisbet, C. Cox, and E. D. Caine. 2004. Potential research participants' views regarding researcher and institutional financial conflicts of interest. *Journal of Medical Ethics* 30(1):73-79.
- King-Casas, B., D. Tomlin, C. Anen, C. F. Camerer, S. R. Quartz, and P. R. Montague. 2005. Getting to know you: reputation and trust in a two-person economic exchange. *Science* 308(5718):78-83.
- Klanica, K. 2005. Conflicts of interest in medical research: how much conflict should exceed legal boundaries? *Journal of Biolaw & Business* 8(3):37-45.
- Klein, J. E., and A. R. Fleischman. 2002. The private practicing physician-investigator: ethical implications of clinical research in the office setting. *Hastings Center Report* 32(4):22-26.
- Kodish, E., T. Murray, and P. Whitehouse. 1996. Conflict of interest in university-industry research relationships: realities, politics, and values. *Academic Medicine* 71(12):1287-1290.
- Kopelow, M. 2008. Untitled. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, January 21.
- Kovaleski, D. 2008. No Pharma Funding. [http://meetingsnet.com/cmepharm/cme/no\\_pharma\\_funding\\_012808/index.html](http://meetingsnet.com/cmepharm/cme/no_pharma_funding_012808/index.html) (accessed January 29, 2009).
- Krimsky, S. 2003. *Science in the Private Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?* Lanham, MD: Rowman & Littlefield Publishers.
- Krimsky, S., and L. S. Rothenberg. 2001. Conflict of interest policies in science and medical journals: editorial practices and author disclosures. *Science and Engineering Ethics* 7(2):205-218.
- Krimsky, S., L. S. Rothenberg, P. Stott, and G. Kyle. 1996. Financial interests of authors

- in scientific journals: a pilot study of 14 publications. *Science and Engineering Ethics* 2(4):395-410.
- Kuehn, B. M. 2005. Pharmaceutical industry funding for residencies sparks controversy. *Journal of the American Medical Association* 293(13):1572-1580.
- Kulynych, J. J. 2007. Some thoughts about the evaluation of non-clinical functional magnetic resonance imaging. *American Journal of Bioethics* 7(9):57-58.
- Kurth, T., J. M. Gaziano, N. R. Cook, G. Logroscino, H. C. Diener, and J. E. Buring. 2006. Migraine and risk of cardiovascular disease in women. *Journal of the American Medical Association* 296(3):283-291.
- Lagnado, M. 2002. Haunted papers. *Lancet* 359(9309):902.
- Lahiri, S., C. Levenstein, D. I. Nelson, and B. J. Rosenberg. 2005. The cost effectiveness of occupational health interventions: prevention of silicosis. *American Journal of Industrial Medicine* 48(6):503-514.
- Landefeld, C. S., and M. A. Steinman. 2009. The Neurontin legacy—marketing through misinformation and manipulation. *New England Journal of Medicine* 360(2):103-106.
- Landrum, M. B., B. J. McNeil, L. Silva, and S. L. Normand. 1999. Understanding variability in physician ratings of the appropriateness of coronary angiography after acute myocardial infarction. *Journal of Clinical Epidemiology* 52(4):309-319.
- Lane, K., and R. Berkow. 1999. The Merck Manual: a century of medical publishing and practice. *CBE Views* 22(4):112-113.
- Langwell, K. M., and L. M. Nelson. 1986. Physician payment systems: a review of history, alternatives and evidence. *Medical Care Review* 43(1):5-58.
- Larson, R. J., L. M. Schwartz, S. Woloshin, and H. G. Welch. 2005. Advertising by academic medical centers. *Archives of Internal Medicine* 165(6):645-651.
- Lauer, M. S. 2007. Screening for coronary heart disease: has the time for universal imaging arrived? *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 74(9):645-650, 653-654, 656.
- Lazar, K. 2008. Legislature votes to crack down on companies' gifts to doctors. *Boston Globe Online*, July 31. [http://www.boston.com/news/local/breaking\\_news/2008/07/legislature\\_vot.html](http://www.boston.com/news/local/breaking_news/2008/07/legislature_vot.html) (accessed August 12, 2008).
- LCME (Liaison Committee on Medical Education). 2008. Accreditation Standards. <http://www.lcme.org/standard.htm> (accessed August 12, 2008).
- Lee, K., P. Bacchetti, and I. Sim. 2008. Publication of clinical trials supporting successful new drug applications: a literature analysis. *PLoS Medicine* 5(9):e191.
- Lemmens, T. 2004. Piercing the veil of corporate secrecy about clinical trials. *Hastings Center Report* 34(5):14-18.
- Lemmens, T., and P. B. Miller. 2003. The human subjects trade: ethical and legal issues surrounding recruitment incentives. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 31(3):398-418.
- Lemmens, T., and P. A. Singer. 1998. Bioethics for clinicians. 17. Conflict of inter-

- est in research, education and patient care. *Canadian Medical Association Journal* 159(8):960-965.
- Lenzer, J. 2002. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. *British Medical Journal* 324(7339):723-729.
- Lenzer, J. 2008. Truly independent research? *British Medical Journal* 337:a1332.
- Lesser, L. I., C. B. Ebbeling, M. Goozner, D. Wypij, and D. S. Ludwig. 2007. Relationship between funding source and conclusion among nutrition-related scientific articles. *PLoS Medicine* 4(1):e5.
- Lever, A., and S. Z. Lewis. 2008. Conflicts of interest in evidence-based guidelines: issues and solutions. Presentation for the American College of Chest Physicians to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Levine, M. 2008. Untitled. Presentation for the American Medical Association to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, March 13.
- Levinsky, N. G. 2002. Nonfinancial conflicts of interest in research. *New England Journal of Medicine* 347(10):759-761.
- Levinson, W., A. Kao, A. M. Kuby, and R. A. Thisted. 2005. The effect of physician disclosure of financial incentives on trust. *Archives of Internal Medicine* 165(6):625-630.
- Lexchin, J., L. A. Bero, B. Djulbegovic, and O. Clark. 2003. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *British Medical Journal* 326(7400):1167-1170.
- Lilly (Eli Lilly and Company). 2008. Lilly Set to Become First Pharmaceutical Research Company to Disclose Physician Payments. Indianapolis, IN: Lilly. <http://newsroom.lilly.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=336444> (accessed November 5, 2008).
- Lipton, S., E. A. Boyd, and L. A. Bero. 2004. Conflicts of interest in academic research: policies, processes, and attitudes. *Accountability in Research* 11(2):83-102.
- Lo, B. 2001. Ethical and policy implications of hospitalist systems. *American Journal of Medicine* 111(9B):48-52.
- Lo, B., L. E. Wolf, and A. Berkeley. 2000. Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. *New England Journal of Medicine* 343(22):1616-1620.
- Loftus, P. 2008. Pfizer ends direct funding of courses. *Wall Street Journal*, July 3, B11.
- Lohr, K. N. 2004. Rating the strength of scientific evidence: relevance for quality improvement programs. *International Journal for Quality in Health Care* 16(1):9-18.
- Lopes, M. J. 2009. Request for Final Promulgation of 105 C.M.R. 970.000. Memorandum to the members of the Public Health Council, Boston, MA. [http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/legal/pharmacy\\_med\\_device\\_phc\\_memo\\_march12.doc](http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/legal/pharmacy_med_device_phc_memo_march12.doc) (accessed March 13, 2009).

- Lu, C. Y., D. Ross-Degnan, S. B. Soumerai, and S. A. Pearson. 2008. Interventions designed to improve the quality and efficiency of medication use in managed care: a critical review of the literature—2001-2007. *BMC Health Services Research* 8:75.
- Lurie, P. 2007. Untitled. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, November 5.
- Lurie, P., C. M. Almeida, N. Stine, A. R. Stine, and S. M. Wolfe. 2006. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *Journal of the American Medical Association* 295(16):1921-1928.
- Lurker, N., and B. Caprara. 2005. The sampling subsidy: Pharma can't afford to kill it or continue it. Alternatives are needed now. *Pharmaceutical Executive*, February 2005. [http://www.impactrx.com/pdfs/PharmaExec\\_Feb05\\_Sampling.pdf](http://www.impactrx.com/pdfs/PharmaExec_Feb05_Sampling.pdf) (accessed August 27, 2007).
- Maatz, C. T. 1992. University physician-researcher conflicts of interest: the inadequacy of current controls and proposed reform. *High Technology Law Journal* 7:137-188.
- Mainous, A. G., III, W. J. Hueston, and E. C. Rich. 1995. Patient perceptions of physician acceptance of gifts from the pharmaceutical industry. *Archives of Family Medicine* 4(4):335-339.
- Maloney, D. G., A. J. Grillo-Lopez, C. A. White, D. Bodkin, R. J. Schilder, J. A. Neidhart, N. Janakiraman, et al. 1997. IDEC-C2B8 (rituximab) anti-CD20 monoclonal antibody therapy in patients with relapsed low-grade non-Hodgkin's lymphoma. *Blood* 90(6):2188-2195.
- Manchanda, P., and P. K. Chintagunta. 2004. Responsiveness of physician prescription behavior to salesforce effort: an individual level analysis. *Marketing Letters* 15(2-3):129-145.
- Manchanda, P., and E. Honka. 2005. The effects and role of direct-to-physician marketing in the pharmaceutical industry: an integrative review. *Yale Journal of Health, Policy, Law, and Ethics* 5(2):785-822.
- Marco, C. A., and T. A. Schmidt. 2004. Who wrote this paper? Basics of authorship and ethical issues. *Academic Emergency Medicine* 11(1):76-77.
- Marco, C. A., J. C. Moskop, R. C. Solomon, J. M. Geiderman, and G. L. Larkin. 2006. Gifts to physicians from the pharmaceutical industry: an ethical analysis. *Annals of Emergency Medicine* 48(5):513-521.
- Martinson, B. C., M. S. Anderson, and R. de Vries. 2005. Scientists behaving badly. *Nature* 435(7043):737-738.
- Marusi, A., T. Bates, A. Anic, and M. Marusi. 2006. How the structure of contribution disclosure statements affects validity of authorship: a randomized study in a general medical journal. *Current Medical Research and Opinion* 22(6):1035-1044.

- Maskell, J. 2007. *Entering the Executive Branch of Government: Potential Conflicts of Interest with Previous Employments and Affiliations*. CRS Report for Congress, Order Code RL31822. Washington, DC: Congressional Research Service. <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/RL31822.pdf> (accessed August 1, 2008).
- Masur, H. 2007. *From the President: IDSA Practice Guidelines: Valuable, Credible, Flexible*. IDSA News, January 1. <http://www.idsociety.org/newsArticle.aspx?id=5472> (accessed August 19, 2008).
- Mathews, A. W. 2005. *Ghost story: at medical journals, writers paid by industry play big role*. Wall Street Journal, December 13, A1, A8.
- Matteson, E. L., and T. Bongartz. 2006. *Investigation, explanation, and apology for incomplete and erroneous disclosures*. Journal of the American Medical Association 296(18):2205.
- Matz, R. 1996. *Inflating physicians' expectations*. Journal of General Internal Medicine 11(1):62-63.
- Mazmanian, P. E. 2007. *Theory and evidence to explain guidelines, variation, and risk of unwanted influence*. Journal of Continuing Education in the Health Professions 27(4):199-200.
- Mazzaschi, A. 1990. *NIH and ADAMHA's conflict-of-interest guidelines withdrawn*. FASEB Journal 4(2):137-138.
- McCanse, C. 2001. *AMA initiative aims to heighten awareness of gift-giving guidelines*. FP Report 7(9), Leawood, KS: American Academy of Family Physicians. <http://www.aafp.org/fpr/20010900/07.html> (accessed July 28, 2008).
- McClure, S. M., M. K. York, and P. R. Montague. 2004. *The neural substrates of reward processing in humans: the modern role of fMRI*. Neuroscientist 10(3):260-268.
- McCormick, B. B., G. Tomlinson, P. Brill-Edwards, and A. S. Detsky. 2001. *Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior*. Journal of the American Medical Association 286(16):1994-1999.
- McCrary, S. V., C. B. Anderson, J. Jakovljevic, T. Khan, L. B. McCullough, N. P. Wray, and B. A. Brody. 2000. *A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research*. New England Journal of Medicine 343(22):1621-1626.
- McCrory, D. C., S. Z. Lewis, J. Heitzer, G. Colice, and W. M. Alberts. 2007. *Methodology for lung cancer evidence review and guideline development: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition)*. Chest 132(3 Suppl.):23S-28S.
- McDonagh, A. F. 2001. *Phototherapy: from ancient Egypt to the new millennium*. Journal of Perinatology 21(Suppl. 1):S7-S12.
- McFadden, D. W., E. Calvario, and C. Graves. 2007. *The devil is in the details: the pharmaceutical industry's use of gifts to physicians as marketing strategy*. Journal of Surgical Research 140(1):1-5.

- McKinney, W. P., D. L. Schiedermayer, N. Lurie, D. E. Simpson, J. L. Goodman, and E. C. Rich. 1990. Attitudes of internal medicine faculty and residents toward professional interaction with pharmaceutical sales representatives. *Journal of the American Medical Association* 264(13):1693-1697.
- McLaughlin, J. K., J. D. Boice, Jr., R. E. Tarone, and W. J. Blot. 2007. A rebuttal: secret ties to industry and conflicting interests in cancer research. *American Journal of Industrial Medicine* 50(3):235-236.
- McMahon, B. J., R. Neubauer, B. Janis, S. Tucker, and M. Agnew. 2003. Developing and implementing a program of grand rounds for internists that is free of commercial bias. *Annals of Internal Medicine* 139(1):77-78.
- McNeil, B., and M. Roberts. 1991. The evolution and current status of conflict of interest regulation in biomedical science. In *Patient Outcomes Research Teams (PORTS): Managing Conflict of Interest*. Washington, DC: National Academy Press.
- Medical News Today. 2007. APA Names DSM-V Task Force Members-Leading Experts to Revise Handbook for Diagnosing Mental Disorders, USA. <http://www.medicalnewstoday.com/articles/77663.php> (accessed September 25, 2008).
- MedPAC (Medicare Payment Advisory Commission). 2005a. Report to the Congress: Medicare Payment Policy. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/publications/congressional\\_reports/Mar05\\_EntireReport.pdf](http://www.medpac.gov/publications/congressional_reports/Mar05_EntireReport.pdf) (accessed September 17, 2008).
- MedPAC. 2005b. Report to the Congress: Physician-Owned Specialty Hospitals. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/documents/Mar05\\_SpecHospitals.pdf](http://www.medpac.gov/documents/Mar05_SpecHospitals.pdf) (accessed September 17, 2008).
- MedPAC. 2005c. Strategies to improve care: pay for performance and information technology. In Report to the Congress: Medicare Payment Policy. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/publications/congressional\\_reports/Mar05\\_Ch04.pdf](http://www.medpac.gov/publications/congressional_reports/Mar05_Ch04.pdf) (accessed December 15, 2008).
- MedPAC. 2006. Report to the Congress: Medicare Payment Policy. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/documents/jun06\\_entirereport.pdf](http://www.medpac.gov/documents/jun06_entirereport.pdf) (accessed November 18, 2008).
- MedPAC. 2007. Report to the Congress: Promoting Greater Efficiency in Medicare. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/documents/jun07\\_EntireReport.pdf](http://www.medpac.gov/documents/jun07_EntireReport.pdf) (accessed November 18, 2008).
- MedPAC. 2008a. Public reporting of physicians' financial relationships. MedPAC public meeting, April 9. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/transcripts/0408\\_Public\\_reporting\\_phys\\_relationships\\_public\\_pres.pdf](http://www.medpac.gov/transcripts/0408_Public_reporting_phys_relationships_public_pres.pdf) (accessed January 13, 2009).
- MedPAC. 2008b. Public Reporting of Physicians' Financial Relationships: Draft Recommendations. MedPAC public meeting, October 2. Washington, DC: MedPAC. <http://>

- [www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting\\_Oct%202008\\_public.pdf](http://www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting_Oct%202008_public.pdf) (accessed January 13, 2009).
- MedPAC. 2008c. Public Reporting of Physicians' Financial Relationships: Policy Options. MedPAC public meeting, September 4. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting%20physician%20relationships\\_Sept%202008\\_public.pdf](http://www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting%20physician%20relationships_Sept%202008_public.pdf) (accessed January 13, 2009).
- MedPAC. 2008d. Public Reporting of Physicians' Financial Relationships with Drug and Device Manufacturers, Hospitals, and ASCs. MedPAC public meeting, March 5. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting\\_physicians%20relationships\\_final.pdf](http://www.medpac.gov/transcripts/Public%20reporting_physicians%20relationships_final.pdf) (accessed January 13, 2009).
- MedPAC. 2009. Report to the Congress: Medicare Payment Policy. Washington, DC: MedPAC. [http://www.medpac.gov/documents/Mar09\\_EntireReport.pdf](http://www.medpac.gov/documents/Mar09_EntireReport.pdf) (accessed March 8, 2009).
- Melander, H., J. Ahlqvist-Rastad, G. Meijer, and B. Beermann. 2003. Evidence based medicine—selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *British Medical Journal* 326(7400):1171-1173.
- Mello, M. M., B. R. Clarridge, and D. M. Studdert. 2005a. Academic medical centers' standards for clinical-trial agreements with industry. *New England Journal of Medicine* 352(21):2202-2210.
- Mello, M. M., B. R. Clarridge, and D. M. Studdert. 2005b. Researchers' views of the acceptability of restrictive provisions in clinical trial agreements with industry sponsors. *Accountability in Research* 12(3):163-191.
- Merton, R. K. 1968. *Social Theory and Social Structure*. New York: The Free Press.
- MGMA (Medical Group Management Association). 2008. Specialty Physician Compensation Barely Keeps up with Inflation. Inglewood, CO: MGMA. <http://www.mgma.com/press/article.aspx?id=20662> (accessed September 17, 2008).
- Mike, V., A. N. Krauss, and G. S. Ross. 1996. Doctors and the health industry: a case study of transcutaneous oxygen monitoring in neonatal intensive care. *Social Science and Medicine* 42(9):1247-1258.
- Millenson, M. 2003. Getting Doctors to Say Yes to Drugs: The Cost and Quality of Impact of Drug Company Marketing to Physicians. [http://www.bcbs.com/betterknowledge/cost/Drug\\_Co\\_Marketing\\_Report.pdf](http://www.bcbs.com/betterknowledge/cost/Drug_Co_Marketing_Report.pdf) (accessed June 27, 2007).
- Miller, D. P., R. J. Mansfield, J. B. Woods, J. L. Wofford, and W. P. Moran. 2008. The impact of drug samples on prescribing to the uninsured. *Southern Medical Journal* 101(9):888-893.
- Miller, G. 2005. Neuroscience. Economic game shows how the brain builds trust. *Science* 308(5718):36.
- Mirowski, P., and R. Van Horn. 2005. The contract research organization and the com-

bio



- mercialization of scientific research. *Social Studies of Science* 35(4):503-548.
- MIT (Massachusetts Institute of Technology). Undated. What is Coeus? [http://web.mit.edu/coeus/www/coeus\\_description.htm](http://web.mit.edu/coeus/www/coeus_description.htm) (accessed November 11, 2008).
- Mitchell, J. M. 2008. Do financial incentives linked to ownership of specialty hospitals affect physicians' practice patterns? *Medical Care* 46(7):732-737.
- Mitchell, J. M., and E. Scott. 1992. Physician self-referral: empirical evidence and policy implications. *Advances in Health Economics and Health Services Research* 13:27-42.
- Moher, D., D. J. Cook, S. Eastwood, I. Olkin, D. Rennie, and D. F. Stroup. 1999. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-Analyses. Lancet* 354(9193):1896-1900.
- Moher, D., K. F. Schulz, and D. G. Altman. 2001. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Annals of Internal Medicine* 134(8):657-662.
- Monmaney, T. 2000. Top medical journal admits 19 lapses of ethics policy. *The Los Angeles Times*, February 24, A1.
- Montague, B. T., A. H. Fortin VI, and J. Rosenbaum. 2008. A systematic review of curricula on relationships between residents and the pharmaceutical industry. *Medical Education* 42(3):301-308.
- Moore, D. A., D. M. Cain, G. Loewenstein, and M. H. Bazerman. 2005. *Conflicts of Interest: Challenges and Solutions in Business, Law, Medicine, and Public Policy*. New York: Cambridge University Press.
- Morgan, M. A., J. Dana, G. Loewenstein, S. Zinberg, and J. Schulkin. 2006. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. *Journal of Medical Ethics* 32(10):559-563.
- Moses, H. 2008. Conflict of interest in basic and translational biomedical research. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Moses, H., and J. B. Martin. 2001. Academic relationships with industry: a new model for biomedical research. *Journal of the American Medical Association* 285(7):933-935.
- Moses, H., E. R. Dorsey, D. H. Matheson, and S. O. Thier. 2005. Financial anatomy of biomedical research. *Journal of the American Medical Association* 294(11):1333-1342.
- Mowatt, G., L. Shirran, J. M. Grimshaw, D. Rennie, A. Flanagan, V. Yank, G. MacLennan, P. C. Gotzsche, and L. A. Bero. 2002. Prevalence of honorary and ghost authorship in Cochrane reviews. *Journal of the American Medical Association* 287(21):2769-2771.
- Mowery, D. C., R. R. Nelson, B. N. Sampat, and A. A. Ziedonis. 2001. The growth of patenting and licensing by U.S. universities: an assessment of the effects of the Bayh-Dole Act of 1980. *Research Policy* 30:99-119.
- Mowery, D. C., R. R. Nelson, B. N. Sampat, and A. A. Ziedonis. 2004. Ivory Tower and

- Industrial Innovation: University-Industry Technology Transfer Before and After the Bayh-Dole Act in the United States. Stanford, CA: Stanford Business Books.
- Murphy, M. K., N. A. Black, D. L. Lamping, C. M. McKee, C. F. Sanderson, J. Askham, and T. Marteau. 1998. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment* 2(3):i-iv, 1-88.
- NAAMECC (North American Association of Medical Education and Communication Companies). 2009. Welcome to NAAMECC. Birmingham, AL: NAAMECC. <http://naamecc.org/> (accessed March 22 2009).
- NAAMECC and Coalition for Healthcare Communication. 2008. Critical Concerns with Accuracy and Validity of "Report 1 of the Council on Ethical and Judicial Affairs: Industry Support of Professional Education in Medicine." Letter to M. Levine (AMA) and R. Christensen (AMA), May 22. [http://www.acme-assn.org/home/NAAMECC\\_CEJA.pdf](http://www.acme-assn.org/home/NAAMECC_CEJA.pdf) (accessed September 25, 2008).
- Naghavi, M., E. Falk, H. S. Hecht, M. J. Jamieson, S. Kaul, D. Berman, Z. Fayad, et al. 2006. From vulnerable plaque to vulnerable patient. Part III: Executive summary of the Screening for Heart Attack Prevention and Education (SHAPE) Task Force report. *American Journal of Cardiology* 98(2A):2H-15H.
- Nallamothu, B. K., J. Young, H. S. Gurm, G. Pickens, and K. Safavi. 2007. Recent trends in hospital utilization for acute myocardial infarction and coronary revascularization in the United States. *American Journal of Cardiology* 99(6):749-753.
- NASS (North American Spine Society). 2007. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. Burr Ridge, IL: NASS. p. 133.
- NASS. 2008. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. Burr Ridge, IL: NASS. p. 131.
- NBAC (National Bioethics Advisory Commission). 2001. Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Bethesda, MD: NBAC. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/oversumm.pdf> (accessed December 12, 2008).
- NEJM (New England Journal of Medicine). 2008. Financial Disclosure & Authorship Form. <http://authors.nejm.org/help/disclosRev.pdf> (accessed September 15, 2008).
- Ngai, S., J. L. Gold, S. S. Gill, and P. A. Rochon. 2005. Haunted manuscripts: ghost authorship in the medical literature. *Accountability in Research* 12(2):103-114.
- NGC (National Guideline Clearinghouse). 2009a. ACR Practice Guideline for the Performance of Total Body Irradiation. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=10914&nbr=5694&ss=6&xl=999#s25](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=10914&nbr=5694&ss=6&xl=999#s25) (accessed March 9, 2009).
- NGC. 2009b. Assessment: Use of Epidural Steroid Injections to Treat Radicular Lumbosacral Pain. Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=10717&nbr=5580#s25](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=10717&nbr=5580#s25) (accessed January

- 13, 2009).
- NGC. 2009c. Bronchial Intraepithelial Neoplasia/Early Central Airways Lung Cancer: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=11414&nbr=5933](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=11414&nbr=5933) (accessed January 13, 2009).
- NGC. 2009d. Clinical Practice Guidelines for the Management of Blastomycosis: 2008 Update by the Infectious Diseases Society of America. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?view\\_id=1&doc\\_id=12589#s25&nbr=6497&ss=6&xl=999](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?view_id=1&doc_id=12589#s25&nbr=6497&ss=6&xl=999) (accessed April 06, 2009).
- NGC. 2009e. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?view\\_id=1&doc\\_id=12680#s25](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?view_id=1&doc_id=12680#s25) (accessed January 13, 2009).
- NGC. 2009f. Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=9738&nbr=5212#s25](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=9738&nbr=5212#s25) (accessed January 13, 2009).
- NGC. 2009g. Recommended Adult Immunization Schedule: United States, October 2007-September 2008. Rockville, MD: NGC. [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=11679&nbr=006028&string](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=11679&nbr=006028&string) (accessed March 10, 2009).
- NGC. 2009h. Updated Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Treatment of Mucositis. Rockville, MD: NGC. [http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc\\_id=12094&nbr=006223&string=irradiation](http://www.guidelines.gov/summary/summary.aspx?doc_id=12094&nbr=006223&string=irradiation) (accessed January 13, 2009).
- NHRPAC (National Human Research Protections Advisory Committee). 2001. NHRPAC Recommendations on HHS's Draft Interim Guidance on Financial Relationships in Clinical Research. Washington, DC: NHRPAC. <http://www.hhs.gov/ohrp/nhrpac/mtg12-00/finguid.htm> (accessed March 10, 2009).
- Nicholson, S., M. V. Pauly, A. Y. Wu, J. F. Murray, S. M. Teutsch, and M. L. Berger. 2008. Getting real performance out of pay-for-performance. *Milbank Quarterly* 86(3):435-457.
- NIH (National Institutes of Health). 1995. Objectivity in research. In NIH Guide 24(25). Bethesda, MD: NIH. <http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/not95-179.html> (accessed February 11, 2009).
- NIH. 2002. Financial Conflict of Interest: Objectivity in Research. Bethesda, MD: NIH. [http://grants1.nih.gov/grants/policy/coi/nih\\_review.htm](http://grants1.nih.gov/grants/policy/coi/nih_review.htm) (accessed November 12, 2008).
- NIH. 2004. Report of the National Institutes of Health Blue Ribbon Panel on Conflict of Interest Policies. Bethesda, MD: NIH. [http://www.nih.gov/about/ethics\\_COI\\_panel-report.pdf](http://www.nih.gov/about/ethics_COI_panel-report.pdf) (accessed December 29, 2008).
- NIH. 2005. Summary of NIH-Specific Amendments to Conflict of Interest Ethics Regulations. Bethesda, MD: NIH. [http://www.nih.gov/about/ethics/summary\\_amend-](http://www.nih.gov/about/ethics/summary_amend-)

- ments\_08252005.htm (accessed November 12, 2008).
- NIH. 2007. Targeted Site Reviews on Financial Conflict of Interest: Observations. Bethesda, MD: NIH. [http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/TSR\\_Observations\\_2-14-2007.doc](http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/TSR_Observations_2-14-2007.doc) (accessed July 17, 2008).
- NIH. 2008a. Frequently Asked Questions: Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for Which PHS Funding Is Sought. Bethesda, MD: NIH. <http://grants.nih.gov/grants/policy/coifaq.htm#a2> (accessed June 23, 2008).
- NIH. 2008b. NIH Announces a New Business Process for Reporting an Identified Financial Conflict of Interest for Grants and/or Cooperative Agreements Beginning October 10, 2008. NIH announcement Notice NOT-OD-09-001. Bethesda, MD: NIH. <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-09-001.html> (accessed February 19, 2009).
- NIH. 2008c. Re-Engineering the Clinical Research Enterprise: Clinical Research Policy Analysis and Coordination. Bethesda, MD: NIH. <http://nihroadmap.nih.gov/clinical-research/overview-policy.asp> (accessed July 3, 2008).
- NIH. 2008d. Re-Engineering the Clinical Research Enterprise: Translational Research. Bethesda, MD: NIH. <http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/overview-translational.asp> (accessed July 3, 2008).
- NIH. Undated. NIH Consensus Development Program: About Us. Bethesda, MD: NIH. <http://consensus.nih.gov/ABOUTCDP.htm#panel> (accessed June 23, 2008).
- Nissen, S. E. 2006. President's page: American College of Cardiology fellowship: where ideals and personal responsibility intersect. *Journal of the American College of Cardiology* 47(9):1901-1903.
- Nix, M. 2008. Guideline methodology: National Guideline Clearinghouse™ (NGC) data. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- NKF (National Kidney Foundation). 2007. KDOQI Disclosure and COI Policies. New York, NY: NKF. <http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelinesCOI.cfm> (accessed February 23, 2009).
- NLM (National Library of Medicine). 2007. Fact Sheet: Conflict of Interest Disclosure and Journal Supplements in MEDLINE®. Bethesda, MD: NLM. <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/supplements.html> (accessed February 27, 2009).
- Northfield Laboratories. 2006. Northfield Laboratories Releases Summary Observations from Its Elective Surgery Trial. <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=91374&p=irol-newsArticle&ID=833808&highlight=> (accessed October 10, 2008).
- NPG (Nature Publishing Group). 2007. Compete, collaborate, compel. *Nature Genetics* 39(8):931. (Editorial.)
- NPG. 2008. Competing Financial Interests. [http://www.nature.com/authors/editorial\\_](http://www.nature.com/authors/editorial_)

- policies/competing.html (accessed September 15, 2008).
- NRC (National Research Council). 2003. Sharing Publication-Related Data and Materials: Responsibilities of Authorship in the Life Sciences. Washington, DC: The National Academies Press.
- Nuckols, T. K., Y. W. Lim, B. O. Wynn, S. Mattke, C. H. MacLean, P. Harber, R. H. Brook, et al. 2008. Rigorous development does not ensure that guidelines are acceptable to a panel of knowledgeable providers. *Journal of General Internal Medicine* 23(1):37-44.
- O'Brien, M. A., A. D. Oxman, D. A. Davis, R. B. Haynes, N. Freemantle, and E. L. Harvey. 2000. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2):CD000409.
- OIG (Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services). 1989. Financial Arrangements Between Physicians and Health Care Businesses. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oi-12-88-01411.pdf> (accessed November 18, 2008).
- OIG. 2003. Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://www.oig.hhs.gov/fraud/docs/complianceguidance/042803pharmacymfgnonfr.pdf> (accessed February 13, 2009).
- OIG. 2004. Corporate Integrity Agreement Between the Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services and Pfizer, Inc. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. [http://www.oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/pfizer\\_5\\_11\\_2004.pdf](http://www.oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/pfizer_5_11_2004.pdf) (accessed December 12, 2008).
- OIG. 2005. Outside Activities of Senior-Level NIH Employees. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-04-00150.pdf> (accessed November 11, 2008).
- OIG. 2007. Corporate Integrity Agreement Between the Office of Inspector General of Department of Health and Human Services and Jazz Pharmaceuticals, Inc. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Jazz%20CIA.pdf> (accessed June 10, 2009).
- OIG. 2008. National Institutes of Health: Conflicts of Interest in Extramural Research. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-03-06-00460.pdf> (accessed June 23, 2008).
- OIG. 2009. The Food and Drug Administration's Oversight of Clinical Investigator's Financial Information. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-07-00730.pdf> (accessed February 27, 2009).
- OIG. Undated. Corporate Integrity Agreements. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services. <http://www.oig.hhs.gov/fraud/cias.asp> (accessed October 29, 2008).

- Oncology Congress. 2008. Educational Grants. <http://www.oncologycongress.com/app/homepage.cfm?appname=100432&moduleID=2147&LinkID=18209> (accessed November 21, 2008).
- Oncology Congress. 2009. Industry-Supported Satellite Symposia Opportunities. <http://www.oncologycongress.com/app/homepage.cfm?appname=100432&moduleID=2147&LinkID=18089> (accessed January 27, 2009).
- Oregon DOJ (Department of Justice). 2008a. AG Hardy Myers Files Judgment Against Merck; Oregon is Lead State in \$5858 million settlement. Press release, July 13. Salem: Oregon DOJ. <http://www.doj.state.or.us/releases,2008/rel052008.shtml> (accessed September 25, 2008).
- Oregon DOJ. 2008b. AG Myers Files Judgment Against Pfizer for \$60 Million Concerning It's Marketing of Drugs Celebrex & Bextra. Press release, October 22. Salem: Oregon DOJ. <http://www.doj.state.or.us/releases/2008/rel102208.shtml> (accessed November 13, 2008).
- O'Reilly, K. B. 2006. AMA opt-out program will keep prescribing data from drug reps. American Medical News, May 22/29. <http://www.ama-assn.org/amednews/2006/05/22/pr110522.htm> (accessed March 2, 2009).
- O'Reilly, K. B. 2008. Drugmakers vow to disclose their payments to physicians. American Medical News, November 17. <http://www.ama-assn.org/amednews/2008/11/17/prsa1117.htm> (accessed December 2, 2008).
- ORI (Office of Research Integrity). 2008. About ORI: History. Rockville, MD: ORI. <http://ori.dhhs.gov/about/history.shtml> (accessed February 10, 2009).
- Orlowski, J. P., and L. Wateska. 1992. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest* 102(1):270-273.
- OTA (Office of Technology Assessment). 1984. Commercial Biotechnology: An International Analysis. Report OTA-BA-218. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- OTA. 1986. Payment for Physician Services: Strategies for Medicare. Report OTA-H-294. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- OTA. 1994. Identifying Health Technologies That Work: Searching for Evidence. Report OTA-H-608. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- Oxman, A. D. 1994. Checklists for review articles. *British Medical Journal* 309(6955): 648-651.
- Oxman, A. D., H. J. Schunemann, and A. Fretheim. 2006a. Improving the use of research evidence in guideline development. 2. Priority setting. *Health Research Policy and Systems* 4:14.
- Oxman, A. D., H. J. Schunemann, and A. Fretheim. 2006b. Improving the use of research

210

- evidence in guideline development. 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Research Policy and Systems* 4:20.
- Papanikolaou, G. N., M. S. Baltogianni, D. G. Contopoulos-Ioannidis, A. B. Haidich, I. A. Giannakakis, and J. P. Ioannidis. 2001. Reporting of conflicts of interest in guidelines of preventive and therapeutic interventions. *BMC Medical Research Methodology* 1:3.
- Parascandola, M. 2007. A turning point for conflicts of interest: the controversy over the National Academy of Sciences' first conflicts of interest disclosure policy. *Journal of Clinical Oncology* 25(24):3774-3779.
- Pear, R. 2008. Long-term fix is elusive in Medicare payments. *The New York Times*, July 13, A18.
- Pearson, S. D., K. Kleinman, D. Rusinak, and W. Levinson. 2006. A trial of disclosing physicians' financial incentives to patients. *Archives of Internal Medicine* 166(6):623-628.
- Pellegrino, E. D., and A. S. Relman. 1999. Professional medical associations: ethical and practical guidelines. *Journal of the American Medical Association* 282(10):984-986.
- Pellegrino, E. D., and D. C. Thomasma. 1993. *Virtues in Medical Practice*. New York: Oxford University Press.
- Peppercorn, J., E. Blood, E. Winer, and A. Partridge. 2007. Association between pharmaceutical involvement and outcomes in breast cancer clinical trials. *Cancer* 109(7):1239-1246.
- Perkins, H. S. 1995. May the piper take payment and still call the tune? *Journal of General Internal Medicine* 10(11):645-646.
- Perlis, R. H., C. S. Perlis, Y. Wu, C. Hwang, M. Joseph, and A. A. Nierenberg. 2005. Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *American Journal of Psychiatry* 162(10):1957-1960.
- Perrone, M. 2009. Drugmakers' push boosts 'murky' ailment. *The Associated Press*, February 8. <http://abcnews.go.com/Business/WireStory?id=6831203&page=3> (accessed April 8, 2009).
- Perry, S. 1982. Special report. The brief life of the National Center for Health Care Technology. *New England Journal of Medicine* 307(17):1095-1100.
- Petersen, M. 2003. Science journals tighten rules for disclosure of financial ties. *The New York Times*, September 27, A10.
- Pettypiece, S. 2007. Pfizer job cuts may prompt Glaxo, Sanofi to follow. *Bloomberg Online News*, January 23. [http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601087&sid=a\\_g94zZTfJ4h4&refer=home](http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601087&sid=a_g94zZTfJ4h4&refer=home) (accessed August 12, 2008).
- Pfizer. 2008. Pfizer Changes Its Funding of Continuing Medical Education in the U.S. New York, NY: Pfizer. [https://www.pfizermededgrants.com/pfizercme/help/CME\\_Funding\\_Change\\_Announcement.html](https://www.pfizermededgrants.com/pfizercme/help/CME_Funding_Change_Announcement.html) (accessed November 5, 2008).

- Pham, H. H., and P. B. Ginsburg. 2007. Unhealthy trends: the future of physician services. *Health Affairs* 26(6):1586-1598.
- Pham, H. H., K. J. Devers, J. H. May, and R. Berenson. 2004. Financial pressures spur physician entrepreneurialism. *Health Affairs* 23(2):70-81.
- PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). 2008. Code on Interactions with Healthcare Professionals. Washington, DC: PhRMA. <http://www.phrma.org/files/PhRMA%20Marketing%20Code%202008.pdf> (accessed August 1, 2008).
- Piwowar, H. A., and W. W. Chapman. 2008. A review of journal policies for sharing research data. Proceedings of the ELPUB 2008 Conference on Electronic Publishing, Toronto, Ontario, Canada, June 2008. [http://elpub.scix.net/data/works/att/001\\_elpub2008.content.pdf](http://elpub.scix.net/data/works/att/001_elpub2008.content.pdf) (accessed October 10, 2008).
- Plint, A., D. Moher, K. Schulz, D. Altman, and A. Morrison. 2005. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? A systematic review. Paper presented at the Fifth International Congress on Peer Review and Biomedical Publication, Chicago, IL, September 16-18.
- Podolsky, S. H., and J. A. Greene. 2008. A historical perspective of pharmaceutical promotion and physician education. *Journal of the American Medical Association* 300(7): 831-833.
- Poitras, S., J. Avouac, M. Rossignol, B. Avouac, C. Cedraschi, M. Nordin, C. Rousseaux, et al. 2007. A critical appraisal of guidelines for the management of knee osteoarthritis using Appraisal of Guidelines Research and Evaluation criteria. *Arthritis Research & Therapy* 9(6):R126.
- PPRC (Physician Payment Review Commission). 1987. Medicare Physician Payment: An Agenda for Reform: Annual Report to Congress, 1987/1987/1987/1987. Washington, DC: PPRC.
- Pritchard, M. S. 1996. Conflicts of interest: conceptual and normative issues. *Academic Medicine* 71(12):1305-1313.
- Psaty, B. M., and R. A. Kronmal. 2008. Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment: a case study based on documents from rofecoxib litigation. *Journal of the American Medical Association* 299(15):1813-1817.
- Psaty, B. M., and D. Rennie. 2006. Clinical trial investigators and their prescribing patterns: another dimension to the relationship between physician investigators and the pharmaceutical industry. *Journal of the American Medical Association* 295(23):2787-2790.
- Radek, K. A., L. A. Baer, J. Eckhardt, L. A. DiPietro, and C. E. Wade. 2008. Mechanical unloading impairs keratinocyte migration and angiogenesis during cutaneous wound healing. *Journal of Applied Physiology* 104(5):1295-1303.
- Randall, D. A. 2007. The high cost of free lunch. *Obstetrics and Gynecology* 110(4):932; author reply 932-933.



- Rapp, K. 2003. New Times, New Ethical Standards: AdvaMed's Revised Code Updates Medtech Business Practices to Meet Modern Demands for Ethical Conduct and Social Responsibility. <http://www.devicelink.com/mx/archive/03/11/rapp.html> (accessed March 10, 2009).
- Ratanawongsa, N., A. Teherani, and K. E. Hauer. 2005. Third-year medical students' experiences with dying patients during the internal medicine clerkship: a qualitative study of the informal curriculum. *Academic Medicine* 80(7):641-647.
- Read, J. L., and P. M. Campbell. 1988. Health care innovation: a progress report. *Health Affairs* 7(3):174-185.
- Read, J. L., and K. B. Lee, Jr. 1994. Health care innovation: progress report and focus on biotechnology. *Health Affairs* 13(3):215-225.
- Reck, J. 2008. A Template for Establishing and Administering Prescriber Support and Education Programs: A Collaborative, Service Based Approach for Achieving Maximum Impact. Hallowell, ME: Prescription Policy Choices. <http://www.policychoices.org/documents/AcademicDetailingTemplate.pdf> (accessed October 29, 2008).
- Relman, A. S. 1984. Dealing with conflicts of interest. *New England Journal of Medicine* 310(18):1182-1183.
- Relman, A. S. 2001. Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. *Journal of the American Medical Association* 285(15):2009-2012.
- Relman, A. S. 2003. Defending professional independence: ACCME's proposed new guidelines for commercial support of CME. *Journal of the American Medical Association* 289(18):2418-2420.
- Relman, A. S. 2008. Industry support of medical education. *Journal of the American Medical Association* 300(9):1071-1073.
- Renfrew, M. J., L. Dyson, G. Herbert, A. McFadden, F. McCormick, J. Thomas, and H. Spiby. 2008. Developing evidence-based recommendations in public health—incorporating the views of practitioners, service users and user representatives. *Health Expect* 11(1):3-15.
- Rennie, D. 1997. Thyroid storm. *Journal of the American Medical Association* 277(15):1238-1243.
- Rennie, D., V. Yank, and L. Emanuel. 1997. When authorship fails. A proposal to make contributors accountable. *Journal of the American Medical Association* 278(7):579-585.
- Rettig, R. 1997. *Health Care in Transition: Technology Assessment in the Private Sector*. Santa Monica, CA: RAND.
- Rice, T. 1997. Physician payment policies: impacts and implications. *Annual Review of Public Health* 18:549-565.
- Rick, S., and G. Loewenstein. 2008. Intangibility in intertemporal choice. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B: Biological Sciences*

363(1511): 3813-3824.

- Ridgeway, J. 1968. *The Closed Corporation: American Universities in Crisis*. New York: Random House.
- Riechelmann, R. P., L. Wang, A. O'Carroll, and M. K. Krzyzanowska. 2007. Disclosure of conflicts of interest by authors of clinical trials and editorials in oncology. *Journal of Clinical Oncology* 25(29):4642-4647.
- Rising, K., P. Bacchetti, and L. Bero. 2008. Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: review of publication and presentation. *PLoS Medicine* 5(11):1561-1570.
- Rochon, P. A., J. H. Gurwitz, C. M. Cheung, J. A. Hayes, and T. C. Chalmers. 1994. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *Journal of the American Medical Association* 272(2):108-113.
- Rockhold, F. W., and S. Snapinn. 2007. Improving the image of pharmaceutical industry research: transparency is not always clear. *Biopharmaceutical Report* 15(1):2-12. [http://www.amstat.org/sections/sbiop/br\\_winter07.pdf](http://www.amstat.org/sections/sbiop/br_winter07.pdf) (accessed February 22, 2009).
- Rodwin, M. 1996. Physicians' conflicts of interest in HMOs and hospitals. In *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, edited by R. G. Spece, D. S. Shimm, and A. E. Buchanan. New York: Oxford University Press.
- Rose, J. 2008. Industry influence in the creation of pay-for-performance quality measures. *Quality Management in Health Care* 17(1):27-34.
- Rosenthal, E. 2008. Drug makers' push leads to vaccines' fast rise. *The New York Times*, August 20, A1.
- Rosenthal, M. B., B. E. Landon, K. Howitt, H. R. Song, and A. M. Epstein. 2007. Climbing up the pay-for-performance learning curve: where are the early adopters now? *Health Affairs* 26(6):1674-1682.
- Ross, J. S., P. Lurie, and S. M. Wolfe. 2000. *Medical Education Services Suppliers: A Threat to Physician Education*. Washington, DC: Public Citizen. <http://take-back-the-power.org/publications/release.cfm?ID=7142> (accessed October 10, 2008).
- Ross, J. S., J. E. Lackner, P. Lurie, C. P. Gross, S. Wolfe, and H. M. Krumholz. 2007. Pharmaceutical company payments to physicians: early experiences with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *Journal of the American Medical Association* 297(11):1216-1223.
- Ross, J. S., K. P. Hill, D. S. Egilman, and H. M. Krumholz. 2008. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *Journal of the American Medical Association* 299(15):1800-1812.
- Rothman, K. J. 2001. My actual beliefs. *Journal of Clinical Epidemiology* 54(12):1275; author reply 1276-1277.

- Roughead, E. E., K. J. Harvey, and A. L. Gilbert. 1998. Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Australian and New Zealand Journal of Medicine* 28(3):306-310.
- Sackett, D., S. Straus, S. Richardson, W. Rosenberg, and R. B. Haynes. 2000. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM* (2nd edition). London: Churchill Livingstone.
- SACME (Society for Academic Continuing Medical Education). 2007. Survey for 2006: Descriptive Results. SACME Biennial Survey, January. Birmingham, AL: SACME. [http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/BS\\_results\\_2006.pdf](http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/BS_results_2006.pdf) (accessed October 10, 2008).
- SACME. 2008a. About Us. Birmingham, AL: SACME. [http://www.sacme.org/index.cfm?usecookieval=false&pagepath=About\\_Us&id=1017](http://www.sacme.org/index.cfm?usecookieval=false&pagepath=About_Us&id=1017) (accessed November 21, 2008).
- SACME. 2008b. SACME Response to ACCME Call for Comment on Limiting Interactions Between Accredited Providers and Commercial Interests over Commercial Support with Industry. Birmingham, AL: SACME. [http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/SACME\\_Response\\_to\\_ACCME\\_Calls\\_for\\_Comment\\_9-2008.pdf](http://www.sacme.org/site/sacme/assets/pdf/SACME_Response_to_ACCME_Calls_for_Comment_9-2008.pdf) (accessed December 2, 2008).
- Sade, R. M. 2007. A national survey of physician-industry relationships. *New England Journal of Medicine* 357(5):507; author reply 508.
- Sadek, H., and Z. Henderson. 2004. It's all in the details: delivering the right information to the right rep at the right time can greatly increase sales force effectiveness. *Pharmaceutical Executive*, October. [http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit\\_40000873/2/10/71263609PE\\_All\\_in\\_the\\_Details.pdf](http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit_40000873/2/10/71263609PE_All_in_the_Details.pdf) (accessed June 27, 2007).
- Sage, W. M. 2007. Some principles require principals: why banning "conflicts of interest" won't solve incentive problems in biomedical research. *Texas Law Review* 85:1413-1463.
- Sagsveen, M. G. 2008. Untitled. Presentation for the American Academy of Neurology to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Salsberg, E. 2008. Addressing healthcare workforce issues for the future. Statement before the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions (HELP), U.S. Senate, February 12. <http://www.aamc.org/advocacy/library/workforce/testimony/2008/021208.pdf> (accessed April 10, 2009).
- Sampat, B. N. 2006. Patenting and US academic research in the 20th century: the world before and after Bayh-Dole. *Research Policy* 35(6):772-789.
- San Miguel, J. F., R. Schlag, N. K. Khuageva, M. A. Dimopoulos, O. Shpilberg, M. Kropff, I. Spicka, et al. 2008. Bortezomib plus melphalan and prednisone for initial treatment of multiple myeloma. *New England Journal of Medicine* 359(9):906-917.
- Sawka, A. M., and L. Thabane. 2003. Effect of industry sponsorship on the results of bio-

- medical research. *Journal of the American Medical Association* 289(19):2502-2503; author reply 2503.
- Schacht, W. H. 2008. *The Bayh-Dole Act: Selected Issues in Patent Policy and the Commercialization of Technology*. CRS Report for Congress, Order Code RL32076. Washington, DC: Congressional Research Service. [http://assets.opencrs.com/rpts/RL32076\\_20080403.pdf](http://assets.opencrs.com/rpts/RL32076_20080403.pdf) (accessed December 15, 2008).
- Schneider, C., and A. Young. 2008. Emory puts heat on researcher. *The Atlanta Journal-Constitution*, October 5, A1.
- Schneider, J. A., V. Arora, K. Kasza, R. Van Harrison, and H. Humphrey. 2006. Residents' perceptions over time of pharmaceutical industry interactions and gifts and the effect of an educational intervention. *Academic Medicine* 81(7):595-602.
- Schroter, S., J. Morris, S. Chaudhry, R. Smith, and H. Barratt. 2004. Does the type of competing interest statement affect readers' perceptions of the credibility of research? Randomised trial. *British Medical Journal* 328(7442):742-743.
- Schünemann, H. 2008. Systematic reviews and other strategies to protect against bias in guidelines development. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, May 22.
- Schünemann, H., A. Fretheim, and A. D. Oxman. 2006. Improving the use of research evidence in guideline development. 1. Guidelines for guidelines. *Health Research Policy and Systems* 4:13.
- Schwartz, L., S. Woloshin, and R. Moynihan. 2008. Who's watching the watch dogs? *British Medical Journal (Clinical Research Edition)* 337:a2535.
- Schwitzer, G., G. Mudur, D. Henry, A. Wilson, M. Goozner, M. Simbra, M. Sweet, and K. A. Baverstock. 2005. What are the roles and responsibilities of the media in disseminating health information? *PLoS Medicine* 2(7):e215.
- Seidenberg, R. 1971. Advertising and abuse of drugs. *New England Journal of Medicine* 284(14):789-790.
- Severinghaus, J. W. 2007. Takuo Aoyagi: discovery of pulse oximetry. *Anesthesia and Analgesia* 105(6 Suppl.):S1-S4, table of contents.
- SGIM (Society of General and Internal Medicine). 2006. Policy on Acceptance and Disclosure of External Funds. Washington, DC: SGIM. <http://www.sгим.org/userfiles/file/SocietyInfo/ExternalFundsPolicyJan2006.pdf> (accessed December 15, 2008).
- Shaneyfelt, T. M., M. F. Mayo-Smith, and J. Rothwangl. 1999. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *Journal of the American Medical Association* 281(20):1900-1905.
- Shapiro, D. 2004. Drug companies get too close for med school's comfort. *The New York Times*, January 20, F5.

- Shea, B. J., J. M. Grimshaw, G. A. Wells, M. Boers, N. Andersson, C. Hamel, A. C. Porter, et al. 2007. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 7:10.
- Shekelle, P. G., S. H. Woolf, M. Eccles, and J. Grimshaw. 1999. Clinical guidelines: developing guidelines. *British Medical Journal* 318(7183):593-596.
- Shelton, S. 2008. Emory will punish psychiatrist Nemeroff: chairmanship taken away, outside income to be vetted. *The Atlanta Journal-Constitution*, December 23, Metro News, 4B. <http://www.ajc.com/services/content/printedition/2008/12/23/nemeroff.html> (accessed February 19, 2009).
- Sherman, T. 2008. Cardiologist will settle fraud case: UMDNJ gave him job for referring patients. *The Star-Ledger*, July 1, p. 16.
- Shiffman, R. N., P. Shekelle, J. M. Overhage, J. Slutsky, J. Grimshaw, and A. M. Deshpande. 2003. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Annals of Internal Medicine* 139(6):493-498.
- Shuchman, M. 2007. Commercializing clinical trials—risks and benefits of the CRO boom. *New England Journal of Medicine* 357(14):1365-1368.
- Sierles, F. S., A. C. Brodkey, L. M. Cleary, F. A. McCurdy, M. Mintz, J. Frank, D. J. Lynn, et al. 2005. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey. *Journal of the American Medical Association* 294(9):1034-1042.
- Sigworth, S. K., M. D. Nettleman, and G. M. Cohen. 2001. Pharmaceutical branding of resident physicians. *Journal of the American Medical Association* 286(9):1024-1025.
- Silverstein, F. E., G. Faich, J. L. Goldstein, L. S. Simon, T. Pincus, A. Whelton, R. Makuch, et al. 2000. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study: a randomized controlled trial. Celecoxib Long-Term Arthritis Safety Study. *Journal of the American Medical Association* 284(10):1247-1255.
- Simon, S. R., S. R. Majumdar, L. A. Prosser, S. Salem-Schatz, C. Warner, K. Kleinman, I. Miroshnik, et al. 2005. Group versus individual academic detailing to improve the use of antihypertensive medications in primary care: a cluster-randomized controlled trial. *American Journal of Medicine* 118(5):521-528.
- Sismondo, S. 2008. Pharmaceutical company funding and its consequences: a qualitative systematic review. *Contemporary Clinical Trials* 29(2):109-113.
- Sloan, F. A., J. R. Rattliff, and M. A. Hall. 2007. Effects of state managed care patient protection laws on physician satisfaction. *Medical Care Research and Review* 64(5):585-599.
- Smith, D. 1992. *Paying for Medicare: The Politics of Reform*. New York: Aldine de Gruyter.

- Smith, S. 2006. Article urging heart exams shows conflicting interests. *Boston Globe*, July 25, A1.
- Smulders, Y. M., and A. Thijs. 2007. The influence of the pharmaceutical industry on treatment guidelines. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 151(44):2429-2431. (In Dutch.)
- Snyder, L., and C. Leffler. 2005. Ethics manual: fifth edition. *Annals of Internal Medicine* 142(7):560-582.
- Sollitto, S., S. Hoffman, M. Mehlman, R. J. Lederman, S. J. Youngner, and M. M. Lederman. 2003. Intrinsic conflicts of interest in clinical research: a need for disclosure. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 13(2):83-91.
- Solomon, D. H., L. Van Houten, R. J. Glynn, L. Baden, K. Curtis, H. Schragar, and J. Avorn. 2001. Academic detailing to improve use of broad-spectrum antibiotics at an academic medical center. *Archives of Internal Medicine* 161(15):1897-1902.
- Sorrell, W. H. 2008. *Pharmaceutical Marketing Disclosures: Report of Vermont Attorney General William H. Sorrell on Payments to Physicians*. Montpelier, VT: Vermont Office of the Attorney General. [http://www.atg.state.vt.us/upload/1215544954\\_2008\\_Pharmaceutical\\_Marketing\\_Disclosures\\_Report.pdf](http://www.atg.state.vt.us/upload/1215544954_2008_Pharmaceutical_Marketing_Disclosures_Report.pdf) (accessed September 17, 2008).
- Soumerai, S. B., and J. Avorn. 1990. Principles of educational outreach (“academic detailing”) to improve clinical decision making. *Journal of the American Medical Association* 263(4):549-556.
- Sox, H. C., and D. Rennie. 2008. Seeding trials: just say “no.” *Annals of Internal Medicine* 149(4):279-280.
- Stanczyk, J., C. Ospelt, and S. Gay. 2008. Is there a future for small molecule drugs in the treatment of rheumatic diseases? *Current Opinion in Rheumatology* 20(3):257-262.
- Stanford University. Undated. *Stanford Research Administration: Conflict of Interest*. <http://dor.stanford.edu/Resources/coi.html> (accessed March 21, 2009).
- Stanford University School of Medicine. 2006. *Stanford Industry Interactions Policy*. [http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/siip\\_policy\\_aug06.pdf](http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/siip_policy_aug06.pdf) (accessed September 15, 2008).
- Stanford University School of Medicine. 2008. *Continuing Medical Education (CME) Commercial Support Policy*. [http://cme.stanford.edu/documents/cme\\_commercial\\_support\\_policy.pdf](http://cme.stanford.edu/documents/cme_commercial_support_policy.pdf) (accessed September 15, 2008).
- Stark, A. 2000. *Conflict of Interest in American Public Life*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Steinberg, E. P., and B. R. Luce. 2005. Evidence based? Caveat emptor! *Health Affairs* 24(1):80-92.
- Steinbrook, R. 2005. Commercial support and continuing medical education. *New England Journal of Medicine* 352(6):534-535.
- Steinbrook, R. 2006. For sale: physicians’ prescribing data. *New England Journal of*

- Medicine 354(26):2745-2747.
- Steinbrook, R. 2007. Guidance for guidelines. *New England Journal of Medicine* 356(4): 331-333.
- Steinbrook, R. 2008a. Disclosure of industry payments to physicians. *New England Journal of Medicine* 359(6):559-561.
- Steinbrook, R. 2008b. Financial support of continuing medical education. *Journal of the American Medical Association* 299(9):1060-1062.
- Steinbrook, R. 2008c. The Gelsinger case. In *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, edited by E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. Lie, F. Miller and D. Wendler. New York: Oxford University Press.
- Steinman, M. A. 2008. Conflict of interest in graduate and undergraduate medical education. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, January 21.
- Steinman, M. A., M. G. Shlipak, and S. J. McPhee. 2001. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *American Journal of Medicine* 110(7):551-557.
- Steinman, M. A., L. A. Bero, M. M. Chren, and C. S. Landefeld. 2006. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine* 145(4):284-293.
- Steinman, M. A., G. M. Harper, M. M. Chren, C. S. Landefeld, and L. A. Bero. 2007. Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Medicine* 4(4):e134.
- Steneck, N. H. 1984. Commentary: the university and research ethics. *Science, Technology, & Human Values* 9(4):6-15.
- Stievater, D. N., A. Petersen, and R. Bhatia. 2006. Sewing up new sales. *Pharmaceutical Executive*, September. [http://www.impactrx.com/pdfs/Sewing\\_Up\\_Sales\\_PharmaExec10\\_26\\_06.pdf](http://www.impactrx.com/pdfs/Sewing_Up_Sales_PharmaExec10_26_06.pdf) (accessed August 27, 2007).
- Stolberg, S. G. 1999. The biotech death of Jesse Gelsinger. *NYT Magazine*, November 28, pp. 136-140, 149-150.
- Stolberg, S. G. 2000. Biomedicine is receiving new scrutiny as scientists become entrepreneurs. *The New York Times*, February 20, Sec. 1, p. 26.
- Stossel, T. P. 2005. Regulating academic-industrial research relationships—solving problems or stifling progress? *New England Journal of Medicine* 353(10):1060-1065.
- Stossel, T. P. 2007. Regulation of financial conflicts of interest in medical practice and medical research: a damaging solution in search of a problem. *Perspectives in Biology and Medicine* 50(1):54-71.
- Stossel, T. P. 2008. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? Yes. *British Medical Journal* 336(7642):476.
- Stotland, N. 2008. APA responds to Sen. Grassley. *Psychiatric News* 43(17):3.
- Streiffer, R. 2006. Academic freedom and academic-industry relationships in biotechnol-

- ogy. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(2):129-149.
- Stroup, D. F., J. A. Berlin, S. C. Morton, I. Olkin, G. D. Williamson, D. Rennie, D. Moher, et al. 2000. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. *Meta-Analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. Journal of the American Medical Association* 283(15):2008-2012.
- Studdert, D. M., M. M. Mello, and T. A. Brennan. 2004. Financial conflicts of interest in physicians' relationships with the pharmaceutical industry—self-regulation in the shadow of federal prosecution. *New England Journal of Medicine* 351(18):1891-1900.
- Sulmasy, D. P., M. G. Bloche, J. M. Mitchell, and J. Hadley. 2000. Physicians' ethical beliefs about cost-control arrangements. *Archives of Internal Medicine* 160(5):649-657.
- Suwa, K. 2003. Pulse oximeters: personal recollections of the past and hopes for the future. *Journal of Anesthesia* 17(4):267-269.
- Swann, J. P. 1988. *Academic Scientists and the Pharmaceutical Industry*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press.
- Symm, B., M. Averitt, S. N. Forjuoh, and C. Preece. 2006. Effects of using free sample medications on the prescribing practices of family physicians. *Journal of the American Board of Family Medicine* 19(5):443-449.
- Takhar, J., D. Dixon, J. Donahue, B. Marlow, C. Campbell, I. Silver, J. Eadie, et al. 2007. Developing an instrument to measure bias in CME. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 27(2):118-123.
- Tanaka, M., and S. Watanabe. 1994. Overwintering in the Antarctica as an analog for long term manned spaceflight. *Advances in Space Research* 14(8):423-430.
- Tcheng, J. E., D. E. Kandzari, C. L. Grines, D. A. Cox, M. B. Effron, E. Garcia, J. J. Griffin, et al. 2003. Benefits and risks of abciximab use in primary angioplasty for acute myocardial infarction: the Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complications (CADILLAC) trial. *Circulation* 108(11):1316-1323.
- Tenaglia, M., and P. Angelastro. 2005. No margin for error. *Pharmaceutical Executive*, September. <http://www.amundsen.com/images/nomarginforerror.pdf> (accessed August 27, 2007).
- Tereskerz, P. M., and J. Moreno. 2005. Ten steps to developing a national agenda to address financial conflicts of interest in industry sponsored clinical research. *Accountability in Research* 12(2):139-155.
- Thayer, A. 2005. Insulin: in *Top Pharmaceuticals: a look at drugs that changed the world*. *Chemical & Engineering News* 83(25):3.
- Thompson, D. F. 1993. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine* 329(8):573-576.
- Thrasher, K., and M. Franklin. 1999. Minnesota sets the pace: medical technology started with a pacemaker. *Minnesota Technologist*, November/December. <http://technolog>



- it.umn.edu/technolog/novdec99/pacemaker.html (accessed July 15, 2008).
- Tovino, S. A. 2007. Functional neuroimaging and the law: trends and directions for future scholarship. *American Journal of Bioethics* 7(9):44-56.
- Trachtman, H. 2003. The death of common sense. *American Journal of Bioethics* 3(3):W31-W32.
- Tregear, M. 2007. Guideline Heterogeneity. Workshop—Part 2, ECRI Institute, August 27 Presentation at the Fourth Annual Guidelines International Network Meeting, Toronto on August 22-25.
- Tu, H. T., and P. B. Ginsburg. 2006. *Losing Ground: Physician Income, 1995-2003*. Tracking Report 15. Washington, DC: Center for Studying Health System Change, pp. 1-8.
- Tunis, S. R., D. B. Stryer, and C. M. Clancy. 2003. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *Journal of the American Medical Association* 290(12):1624-1632.
- Turner, E. H., A. M. Matthews, E. Linardatos, R. A. Tell, and R. Rosenthal. 2008. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *New England Journal of Medicine* 358(3):252-260.
- Turton, F. E., and L. Snyder. 2007. Physician-industry relations. *Annals of Internal Medicine* 146(6):469.
- Ubel, P. A., R. M. Arnold, G. P. Gramelspacher, R. B. Hoppe, C. S. Landefeld, W. Levinson, W. Tierney, and S. W. Tolle. 1995. Acceptance of external funds by physician organizations: issues and policy options. *Journal of General Internal Medicine* 10(11):624-630.
- Ubel, P. A., C. Jepson, and D. A. Asch. 2003. Misperceptions about beta-blockers and diuretics: a national survey of primary care physicians. *Journal of General Internal Medicine* 18(12):977-983.
- University of California. 2008. *Health Care Vendor Relations Policy*. Oakland, CA: University of California. <http://www.ucop.edu/ucophome/coordrev/policy/PP031208Policy.pdf> (accessed December 12, 2008).
- University of Louisville. 2008. *University of Louisville Health Care Policy on Vendors*. Louisville, KY: University of Louisville. <http://louisville.edu/medschool/dean/docs/VendorPolicy%20Approved.pdf> (accessed December 31, 2008).
- University of Massachusetts. 2008. *Vendor Relations Policy Frequently Asked Questions (FAQs)*. [http://www.amsascorecard.org/documents/0000/0027/FAQs\\_UMM\\_Policy\\_2-2008.doc](http://www.amsascorecard.org/documents/0000/0027/FAQs_UMM_Policy_2-2008.doc) (accessed December 31, 2008).
- University of Michigan. 2005. *Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment*. Standard Practice Guide (Number 201.65-1). Ann Arbor: University of Michigan. <http://spg.umich.edu/pdf/201.65-1.pdf> (accessed July 11, 2008).
- University of Michigan Health System. 2007. *UMHHC Policy 07-01-04545: Drug Sam-*

- ples in UMHHC. Ann Arbor: University of Michigan Health System. [http://www.imapny.org/usr\\_doc/Drug\\_Sample\\_PolicyM4.pdf](http://www.imapny.org/usr_doc/Drug_Sample_PolicyM4.pdf) (accessed October 7, 2008).
- University of Minnesota. 2008. Potential Conflicts of Interest: A Course for University of Minnesota Researchers. St. Paul, MN: University of Minnesota. <http://cflegacy.research.umn.edu/coi/index.shtml> (accessed March 21, 2009).
- University of Pittsburgh. 2007. Industry Interactions Policy. Pittsburgh, PA: University of Pittsburgh. <http://www.ogc.pitt.edu/publications/IndustryRelationshipsPolicy.pdf> (accessed October 7, 2008).
- University of Rochester. 2006. University of Rochester Policy on Institutional Conflict of Interest in Research Activities. Rochester, NY: University of Rochester. <http://www.rochester.edu/ORPA/policies/COIresearch.pdf> (accessed January 13, 2009).
- University of Washington. 2008. State Ethics Act of 2005—Impact on UW Policy. Seattle: University of Washington. <http://www.washington.edu/research/main.php?page=stateEthicsAct> (accessed October 21, 2008).
- University of Wisconsin. 2008. Showcase: Campus-Wide Change Efforts. Madison: University of Wisconsin. <http://www.oqi.wisc.edu/Showcase/Portals/0/CampusWideChange.pdf> (accessed January 13, 2009).
- USPHS (U.S. Public Health Service Commissioned Corps). 1995. Objectivity in research; final rule. *Federal Register* 60(132):35810-35819.
- USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force). 2007a. Screening for lipid disorders in children: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Pediatrics* 120(1):e215-e219.
- USPSTF. 2007b. Screening for Lipid Disorders in Children: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf07/chlipid/chlipidrs.htm> (accessed March 21, 2009).
- USPSTF. 2007c. Screening for Sickle Cell Disease in Newborns: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf07/sicklecell/sicklers.htm> (accessed April 25, 2008).
- USPSTF. 2008. Methods and Background: U.S. Preventive Services Task Force. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf08/methods/procmanual.htm> (accessed April 10, 2009).
- van Eijk, M. E., J. Avorn, A. J. Porsius, and A. de Boer. 2001. Reducing prescribing of highly anticholinergic antidepressants for elderly people: randomised trial of group versus individual academic detailing. *British Medical Journal* 322(7287):654-657.
- Varley, C. K., M. D. Jibson, M. McCarthy, and S. Benjamin. 2005. A survey of the interactions between psychiatry residency programs and the pharmaceutical industry. *Academic Psychiatry* 29(1):40-46.

- Verkerk, K., H. Van Veenendaal, J. L. Severens, E. J. Hendriks, and J. S. Burgers. 2006. Considered judgement in evidence-based guideline development. *International Journal for Quality in Health Care* 18(5):365-369.
- Vesely, R. 2005. Kaiser doctors conflict-of-interest policy tightened. *Oakland Tribune*, April 27.
- Vogeli, C., R. Yucel, E. Bendavid, L. M. Jones, M. S. Anderson, K. S. Louis, and E. G. Campbell. 2006. Data withholding and the next generation of scientists: results of a national survey. *Academic Medicine* 81(2):128-136.
- von Elm, E., D. G. Altman, M. Egger, S. J. Pocock, P. C. Gotsche, and J. P. Vandenberg. 2007. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Medicine* 4(10):e296.
- Vreman, H. J., R. J. Wong, J. R. Murdock, and D. K. Stevenson. 2008. Standardized bench method for evaluating the efficacy of phototherapy devices. *Acta Paediatrica* 97(3): 308-316.
- Wager, E. 2007. Authors, ghosts, damned lies, and statisticians. *PLoS Medicine* 4(1):e34-e35.
- Walker, L. 2001. ROI for Meetings Beats Detailing and DTC. [http://meetingsnet.com/medicalmeetings/meetings\\_roi\\_meetings\\_beats/](http://meetingsnet.com/medicalmeetings/meetings_roi_meetings_beats/) (accessed September 25, 2008).
- Wall, L. L., and D. Brown. 2007. The high cost of free lunch. *Obstetrics and Gynecology* 110(1):169-173.
- Wallack, T. 2008. Tied up over disclosure: life sciences firms anxious about rules on gifts to doctors. *The Boston Globe*, August 13, C1.
- WAME (World Association of Medical Editors). 2008. WAME Recommendations on Publication Ethics Policies for Medical Journals. <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals#conflicts> (accessed December 2, 2008).
- Warlow, C. 2007. No ghosts here please. *Practical Neurology* 7(2):72-73.
- Warner, T. D., and J. P. Gluck. 2003. What do we really know about conflicts of interest in biomedical research? *Psychopharmacology* 171(1):36-46.
- Warner, T. D., and L. W. Roberts. 2004. Scientific integrity, fidelity and conflicts of interest in research. *Current Opinion in Psychiatry* 17:381-385.
- Wartman, S. A. 2007. *The Academic Health Center: Evolving Organizational Models*. Washington, DC: Association of Academic Health Centers. [http://www.aahcdc.org/policy/reddot/AAHC\\_Evolving\\_Organizational\\_Models.pdf](http://www.aahcdc.org/policy/reddot/AAHC_Evolving_Organizational_Models.pdf) (accessed August 12, 2008).
- Waters, R. 2006. J&J sued by Texas in whistleblower case on marketing (update1). *Bloomberg Online News*, December 28. <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601202&sid=a2mpCNBojB2I&refer=healthcare> (accessed April 25, 2008).

- Watson, P. Y., A. K. Khandelwal, J. L. Musial, and J. D. Buckley. 2005. Resident and faculty perceptions of conflict of interest in medical education. *Journal of General Internal Medicine* 20(4):357-359.
- Weber, M. 2006. *Medicine and Conflicts of Interest: Creating a New Morality*. [http://www.medicalprogresstoday.com/spotlight/spotlight\\_indarchive.php?id=1399](http://www.medicalprogresstoday.com/spotlight/spotlight_indarchive.php?id=1399) (accessed October 10, 2008).
- Wegman, A., D. van der Windt, M. van Tulder, W. Stalman, and T. de Vries. 2004. Non-steroidal antiinflammatory drugs or acetaminophen for osteoarthritis of the hip or knee? A systematic review of evidence and guidelines. *Journal of Rheumatology* 31(2):344-354.
- Weinfurt, K. P., J. Y. Friedman, J. S. Allsbrook, M. A. Dinan, M. A. Hall, and J. Sugarman. 2006a. Views of potential research participants on financial conflicts of interest: barriers and opportunities for effective disclosure. *Journal of General Internal Medicine* 21(9):901-906.
- Weinfurt, K. P., M. A. Dinan, J. S. Allsbrook, J. Y. Friedman, M. A. Hall, K. A. Schulman, and J. Sugarman. 2006b. Policies of academic medical centers for disclosing financial conflicts of interest to potential research participants. *Academic Medicine* 81(2):113-118.
- Weinfurt, K. P., J. Y. Friedman, M. A. Dinan, J. S. Allsbrook, M. A. Hall, J. K. Dhillon, and J. Sugarman. 2006c. Disclosing conflicts of interest in clinical research: views of institutional review boards, conflict of interest committees, and investigators. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 34(3):581-591, 481.
- Weinfurt, K. P., M. A. Hall, M. A. Dinan, V. DePuy, J. Y. Friedman, J. S. Allsbrook, and J. Sugarman. 2008a. Effects of disclosing financial interests on attitudes toward clinical research. *Journal of General Internal Medicine* 23(6):860-866.
- Weinfurt, K. P., M. A. Hall, J. Y. Friedman, C. Hardy, A. K. Fortune-Greeley, J. S. Lawlor, J. S. Allsbrook, L. Lin, K. A. Schulman, and J. Sugarman. 2008b. Effects of disclosing financial interests on participation in medical research: a randomized vignette trial. *American Heart Journal* 156(4):689-697.
- Weinfurt, K. P., D. M. Seils, J. P. Tzeng, L. Lin, K. A. Schulman, and R. M. Califf. 2008c. Consistency of financial interest disclosures in the biomedical literature: the case of coronary stents. *PLoS ONE* 3(5):e2128.
- Weinmann, S., M. Koesters, and T. Becker. 2007. Effects of implementation of psychiatric guidelines on provider performance and patient outcome: systematic review. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 115(6):420-433.
- Weiss, R. 2005. NIH clears most researchers in conflict-of-interest probe. *The Washington Post*, February 23, A1.
- Wellman, H. R. 1967. Memorandum to the faculty and staff of the University of California on the university-wide statement on conflicts of interest. <http://www.ucop.edu/>

- ucophome/coordrev/policy/10-05-67.html (accessed July 29, 2008).
- Wennberg, J. E. 2003. The more things change...: the federal government's role in the evaluative sciences. *Health Affairs Suppl. Web Exclusives*:W3-308–W3-310.
- Werhane, P., and J. Doering. 1995. Conflicts of interest and conflicts of commitment. *Professional Ethics* 4(3-4):47-81.
- Whelan, E. 2008. 'Conflict' chills research. *The Washington Times*, April 8, A19.
- Whittington, C. J., T. Kendall, P. Fonagy, D. Cottrell, A. Cotgrove, and E. Boddington. 2004. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet* 363(9418):1341-1345.
- Willman, D. 2004. The National Institutes of Health: public servant or private marketer? *Los Angeles Times*, December 22, A1.
- Willman, D. 2006. NIH audit criticizes scientist's dealings. *Los Angeles Times*, September 10, A1.
- Wilson, J. W., C. M. Ott, K. Honer zu Bentrup, R. Ramamurthy, L. Quick, S. Porwollik, P. Cheng, et al. 2007. Space flight alters bacterial gene expression and virulence and reveals a role for global regulator Hfq. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 104(41):16299-16304.
- Wimsatt, L., A. Trice, and R. Decker. 2005. Federal Demonstration Partnership: Fall 2005 Faculty Burden. [http://thefdp.org/Faculty\\_Burden\\_Survey.pdf](http://thefdp.org/Faculty_Burden_Survey.pdf) (accessed July 2, 2008).
- Witkin, K. B. 1997. Using pilot studies to chart a course in clinical research. *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, June. <http://www.devicelink.com/mddi/archive/97/06/018.html> (accessed March 2, 2009).
- WMS (Wisconsin Medical Society). 2008. Wisconsin Medical Society Board Passes New Physician Gift Policy. Press release, October 16. Madison, WI: WMS. [http://www.wisconsinmedicalsociety.org/publications\\_and\\_media/press\\_releases](http://www.wisconsinmedicalsociety.org/publications_and_media/press_releases) (accessed October 29, 2008).
- Woolf, S. H., R. Grol, A. Hutchinson, M. Eccles, and J. Grimshaw. 1999. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *British Medical Journal* 318(7182):527-530.
- Woolley, K. L., J. A. Ely, M. J. Woolley, L. Findlay, F. A. Lynch, Y. Choi, and J. M. McDonald. 2006. Declaration of medical writing assistance in international peer-reviewed publications. *Journal of the American Medical Association* 296(8):932-934.
- Wright, J. M., T. L. Perry, K. L. Bassett, and G. K. Chambers. 2001. Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *Journal of the American Medical Association* 286(19):2398-2400.
- Yank, V., D. Rennie, and L. A. Bero. 2007. Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. *British Medical Journal* 335(7631):1202-1205.

- Zarin, D. A., T. Tse, and N. C. Ide. 2005. Trial registration at ClinicalTrials.gov between May and October 2005. *New England Journal of Medicine* 353(26):2779-2787.
- Zerhouni, E. 2007. Untitled. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington, DC, November 6.
- Zerhouni, E. 2008. NIH response to OIG findings and recommendations. Appendix to the Office of Inspector General Report. In *National Institutes of Health: Conflicts of Interest in Intramural Research*. Bethesda, MD: National Institutes of Health. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-03-06-00460.pdf> (accessed June 23, 2008).
- Zipkin, D. A., and M. A. Steinman. 2005. Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. *Journal of General Internal Medicine* 20(8):777-786.

# CONFLICTS OF INTEREST

IN MEDICAL RESEARCH  
EDUCATION AND PRACTICE

ISBN:978-600-457-074-9



9

78600-4

570749