الاعلان الخاص بتحسين و تطوير أبحاث الطب الحيوي والصحة

انه من غير العادي أن نتسامح مع موقف يُهدَر فيه معظم أنشطة البحث العلمي.[1]
ان النتائج البحثية تكون على الأغلب خاطئة[2] ومليئة بتحيزات تتضمن الإخبار الغير الكافيه أو المنعدمه[3] وتضارب المصالح الخفي[4]. ولقد كان هناك قبول متزايد بحجم المشكلة والحاجة الى التغيير منذ أن كشف دوج ألتمان هذه الفضيحة قبل 25 سنة[5,6].ومع ذلك يجب أن نتبع إجراءات محددة.

نحن مجموعة دولية من الباحثين والمرضى الذين يؤمنون بان:

- من غير المقبول أخلاقيا أن نظل متواطئين في ظل الأزمات التي تقوض العلم.
- هناك العديد من المقاييس البسيطة التي تمكننا من تحسين جودة وانفتاح العلم.
- العامة والمرضى لهم الحق في الوصول الكامل إلى البحوث التي يمولونها ويشاركون فيها.

ومن أجل أن نبدأ في اصلاح المشاكل العلميه, يتعين علينا أن نحتشد حول مجموعة محددة من المطالب التي من الممكن تحقيقها. إن الأفكار التي نطرحها ليست بجديدة، ولن تحل كل المشاكل التي تواجه البحث الطبي, ولكنها تدابير بسيطة من شأنها أن تجلب تحسينات ملاحظة و سريعة.

مطالبنا:

1) التسجيل الإلزامي للمصالح

إن الفشل في الكشف عن تضارب المصالح المحتمل أمر منتشر على نطاق واسع[7]. وعلى الرغم من ان المصالح المتضاربة لا تؤدي بالضرورة إلى إبطال البحوث, ولكن وجودها لابد أن يكون معروفاً لتفسير النتائج.

وعلى الرغم من وجود سجلات طوعية[8] للكشف عن المصلحة, فإن الأستيعاب قليل و ضرورة تفتيش العديد من المصادر المحتملة من أجل الكشف الطوعي يشكل حاجزاً أمام الشفافية. ولابد أن يكون هناك توقع مفاده أن كل شخص يشارك في البحوث من مرضى, باحثين, مراجعين و ممولين, يعلنون عن كل مصالحهم في موقع مركزي قابل للتقييم. والواقع أن تحقيق هذه الغاية أمر ممكن إلى حد كبير. وفي الولايات المتحدة، يوجد مثل هذا الالتزام بالفعل بالنسبة للأطباء[9] وقد كانت هناك دعوات مقدمة إلى المجلس الطبي العام للمطالبة بنفس الشيء في المملكة المتحدة.[10]

و قد تم بالفعل إدراج أكثر من سبعة ملايين باحث في قائمة المعرف المفتوح للباحثين والمساهمين (ORCID) مع التسجيل ما تطلبه بالفعل العديد من المؤسسات والمجلات. يمكن لمعرف المفتوح للباحثين والمساهمين - ORCID فهرسة إعلانات المصالح مع ارتباطات مضمنة في المنشورات. وعلى الرغم من أن تجربة الولايات المتحدة تشير إلى أن التشريع قد يكون مطلوبا من أجل الأمر بالأفصاح, ففي الوقت نفسه، يمكن للمؤسسات الأكاديمية والصحف والممولين أن يشرعوا في العمل مع مكتب (ORCID) من أجل تيسير وضع نظام شامل للإعلان.

2) أن تروّج المجلات الى التقارير المسجلة

في حالات ما بعد الأنتهاكات المنتشرة مثل "تغيير النتائج" و القرصنة الالكترونية. إن الحافز إلى توليد نتائج "مثيرة للاهتمام" يدفع إلى إجراء تحليلات متكررة غير معلنة لتتناسب مع الروايات القابلة للنشر. حتى عند التعرف على الانحرافات عن البروتوكولات، فإن آلية "التصحيح الذاتي" المفترضة التي تقوم على فحص النظراء ببساطة لا تصلح.[11]
ان "التقارير المسجلة" حل مثالي [12] حيث يقدم المؤلفون أساليبهم قبل جمع البيانات وتحليلها وإذا كانت هذه النتائج مرضية لمراجعة النظراء، فإن المجلات تلتزم بالنشر، بصرف النظر عن النتائج. وقد يواجه المؤلفون أعباء عمل أكبر في تخطيط

الدراسات ولكن يمكنهم الاستفادة من مراجعة النظراء في المراحل المبكرة. تختلف التقارير المسجلة عن تسجيل التجارب الاكلينيكية[13] فهي قابلة للتطبيق على أي بحث قائم على فرضية وليس على التجارب الاكلينيكية فقط.

وحتى فبراير 2020، لم يسمح سوى 1% فقط من الصحف الطبية للمؤلفين بتقديم التقارير المسجلة.[14] اننا ندعو جميع المجلات إلى الترويج للتقارير المسجلة بهدف نشر على الأقل 20% من الدراسات كتقارير مسجلة في مجلات ال ICMJE بحلول عام 2025, كما ندعو الهيئات العامة والخيرية بالمطالبة بنشركل الأبحاث القائمة على فرضية التي يمولونها على أنها تقارير مسجلة خلال 10 سنوات.

3) يتم تسجيل جميع الأبحاث الممولة من القطاع العام ونشرها في مستودعات متخصصة للأبحاث

على الرغم من أن أغلبية الأبحاث يتم تمويلها من قبل المؤسسات العامة والخيرية, فإن كميات ضخمة من الأبحاث لا يتم نشرها على الإطلاق, وبصرف النظر عن كونه إهدار غير مبرر للمال العام, فإنه أيضا مصدر رئيسي للتحيز في النشر.[3] ومن ناحية أخرى، فإن وثائق البحث الأساسية الضرورية لضمان إجراء البحوث المناسبة مثل البروتوكولات, متاحة أحيانا, إما على قواعد البيانات الطوعية أو بعد موافقة واضعي الدراسة.

وقد حثت منظمة الصحة العالمية (WHO) منذ فترة طويلة على تسجيل التجارب في (السجلات الأولية) التابعه لها مثل التجارب الاكلينيكية ClinicalTrials.gov[15] وسجل التجارب الاكلينيكية في الاتحاد الأوروبي The EU Clinical Trials Register [16]والتي يمكن البحث عنها في آن واحد على موقع مخصص لمنظمة الصحة العالمية[17]. وقد أدى التسجيل الإلزامي للتجارب إلى تحسين الشفافية, على الرغم من أن الامتثال لمتطلبات النشر ضعيف[18] والتي قد تتعطل بسبب المشاكل المتعلقة بالوظائف الأساسية لبعض السجلات الرئيسية[19]. وحتى في الحالات التي يتم فيها تسجيل التجارب, عادة ما يتم نشر معلومات محدودة للغاية فقط فضلا عن البروتوكولات الكاملة المطلوبة لفهم خطط الدراسة بشكل حقيقي.

إن أغلب الباحثين لا يعملون في التجارب. وبعض العلماء الأساسيين يسجلون عملهم ولاكن ذلك يظل طوعياً, فإنه من المرجح أن يظل مثل هؤلاء الباحثون أقلية. أما بالنسبة لكل الأبحاث الممولة من القطاع العام, ليس مقتصرة على التجارب فقط, فإن الوثائق الشاملة التي تتضمن: البروتوكولات, خطط التحليل الاحصائي, قانون التحليل الاحصائي و البيانات التلخيصية غير محددة أو غير معلومة الهوية, يجب أن تتوفر في مستودع واحد مخصص لهذا الغرض من قبل كل ولاية أو مجموعات من الدول و أن يكون تابعا لمنظمة الصحة العالمية.

ولا ينبغي لإيداع الوثائق أن يصبح مرهقاً بالنسبة للباحثين, وقد يحل محل الكثير من التقارير البيروقراطية المفرطة المطلوبة حالياً من الممولين و لجان الأخلاقيات. وقد توجد حلول مختلفة في بلدان مختلفة. على سبيل المثال، تستطيع هيئة أبحاث الصحة في إنجلترا أن تعمل على تطوير مثل هذا السجل[20] من خلال الاعتماد والارتكاز على قواعد البيانات العامة الموجودة بالفعل[21] أو من خلال التمويل الوطنى الاضافى والدعم الدولي, و المنصات الموجودة التي تروج للشفافية وسهولة [22,23,24]الوصول والتي من الممكن أن تحدد لهذا الغرض عن طريق التعاون مع الهيئات البحثية القومية.

الاستنتاجات:

ومن ناحية أخرى فإن تواطؤ الحلول الأساسية القائمة حتى الآن مع فضيحة سوء ونقص الأبحاث الطبية لا يمكن تبريره. إن الحلول التي نقترحها لن تحل كل المشكلات, ولكننا نعتقد أنها ستكون بداية لحلها. وبمجرد تحقيق هذه الغاية, فإن المزيد من البحوث سوف تشكل أهمية بالغة في تحديد فعالية هذه التدابير وتحديد ومعالجة أى عواقب غير مقصودة.

ندعوك للانضمام إلى الحملة لتطوير العلم. يرجى التفكيرجديا في توقيع الإعلان أو أن تساعدنا في تطوير الإعلان من خلال إخبارنا بكيفية تحسينه.

معرفة المزيد

للتوقيع على الاعلان أو لمعرفة المزيد، بما في ذلك قائمة كاملة بالموقعين, يرجى زيارتنا على هذا الموقع:
www.improvehealthresearch.com
لرؤية المصالح التي أعلنها الموقعون, يرجى الرجوع إلى مستند "الاهتمامات" ضمن إطار العلوم المفتوح الصفحة.

المراجع:

1. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *The Lancet* 2009;374(9683):86-89. doi: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9

2. Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLOS Medicine* 2005;2(8):e124. doi: 10.1371/journal.pmed.0020124

3. DeVito NJ, Goldacre B. Catalogue of bias: publication bias. *BMJ Evidence-Based Medicine* 2019;24(2):53-54. doi: 10.1136/bmjebm-2018-111107

4. Moynihan R, Macdonald H, Heneghan C, et al. Commercial interests, transparency, and independence: a call for submissions. *BMJ* 2019;365:l1706. doi: 10.1136/bmj.l1706

5. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994;308(6924):283-84. doi: 10.1136/bmj.308.6924.283

6. Goldacre B, Heneghan C. How medicine is broken, and how we can fix it. *BMJ : British Medical Journal* 2015;350:h3397. doi: 10.1136/bmj.h3397

7. Saleh RR, Majeed H, Tibau A, et al. Undisclosed financial conflicts of interest among authors of American Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines. *Cancer*;0(0) doi: 10.1002/cncr.32408

8. Kmietowicz Z. Disclosure UK website gives “illusion of transparency,” says Goldacre. *BMJ* 2016;354:i3760. doi: 10.1136/bmj.i3760

9. Silverman E. Everything you need to know about the Sunshine Act. *BMJ : British Medical Journal* 2013;347:f4704. doi: 10.1136/bmj.f4704

10. McCartney M, Goldacre B, Chalmers I, et al. Why the GMC should set up a central registry of doctors’ competing interests. 2014;348:g236. doi: 10.1136/bmj.g236 %J BMJ : British Medical Journal

11. Goldacre B, Drysdale H, Dale A, et al. COMPare: a prospective cohort study correcting and monitoring 58 misreported trials in real time. *Trials* 2019;20(1):118. doi: 10.1186/s13063-019-3173-2

12. In praise of process. *Nature* 2019;571 doi: 10.1038/d41586-019-02277-1

13. Centre for Open Science [Available from: https://cos.io/rr/ accessed 14th September 2019 2019.

14. Bradley SH, DeVito NJ, Lloyd K, et al. Reducing bias and improving transparency in biomedical and health research: A critical overview of the problems, progress so far and suggested next steps (preprint) 2020.

15. ClinicalTrials.gov: U.S. National Library of Medicine; [Available from: https://www.clinicaltrials.gov/ accessed 25 Jul 2019.

16. EU Clinical Trials Register [Available from: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ accessed 18 Nov 2019.

17. International Clinical Trials Registry Platform: World Health Organisation; [Available from: https://www.who.int/ictrp/en/ accessed 18 Nov 2019.

18. Goldacre B, DeVito NJ, Heneghan C, et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ* 2018;362:k3218. doi: 10.1136/bmj.k3218

19. Achieving Excellence in Clinical Trials Reporting: Transparimed; [Available from: https://www.transparimed.org/single-post/2019/04/27/Achieving-excellence-in-clinical-trial-reporting-Tips-and-tricks-from-the-University-of-Nottingham accessed 18 Nov 2019.

20. Make it Public – new consultation launches to help increase public access to research findings: Health Research Authority; 2019 [updated 17 Jun 2019. Available from: https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/make-it-public-new-consultation-launches-help-increase-public-access-research-findings accessed 18 Nov 2019.

21. Health Research Authority, research summaries [Available from: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/ accessed 14th September 2019 2019.

22. Open Science Framework [Available from: https://osf.io accessed 18 Nov 2019.

23. Dryad [Available from: https://datadryad.org/stash accessed 18 Nov 2019.

24. Figshare [Available from: https://figshare.com/ accessed 18 Nov 2019.