

## क्लीनिकल ट्रायल और नैतिकता

2005 से 2009 के बीच समयपूर्व जन्मे बच्चों पर एक परीक्षण किया गया था। इस परीक्षण का नाम सपोर्ट है। इसके अंतर्गत 1316 समयपूर्व जन्मे शिशुओं को ऑक्सीजन पूरक की अलग-अलग मात्रा पर रखा गया था। कुछ बच्चों को ऑक्सीजन के कमतर स्तर पर रखा गया जबकि कुछ को ऊंचे स्तर पर। कोशिश यह जानने की थी कि सर्वोत्तम ऑक्सीजन स्तर क्या है।

दिक्कत यह थी कि ऑक्सीजन के निम्न स्तर पर रखा जाए तो शिशु में मस्तिष्क क्षति और मृत्यु की संभावना बढ़ जाती है जबकि उच्च स्तर पर अंधत्व की आशंका बढ़ जाती है। शोधकर्ताओं ने उन शिशुओं के पालकों को यह जानकारी नहीं दी थी। और यूएस की शोध नैतिकता समिति ने शोधकर्ताओं को इसके लिए दोषी ठहराया है। मगर शोधकर्ताओं का कहना है कि उन्होंने पालकों को यह जानकारी इसलिए नहीं दी थी क्योंकि ऑक्सीजन की दोनों ही मात्राएं उस समय मान्य चिकित्सकीय स्तर के दायरे में थीं।

इस अध्ययन को यूएस के राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान का समर्थन प्राप्त था। 2013 में यूएस के ऑफिस ऑफ ह्युमन

रिसर्च प्रोटेक्शन ने एक पत्र जारी करके बताया कि सपोर्ट ट्रायल में पालकों को पर्याप्त जानकारी नहीं दी गई है। मगर राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान तथा कई शोधकर्ताओं ने इस बात को गलत बताया और कहा कि इससे तुलनात्मक शोध पर प्रतिकूल प्रभाव होगा। तुलनात्मक शोध मतलब दो या अधिक स्वीकृत उपचारों का परीक्षण करके पता करना कि कौन-सा सबसे कारगर है।

अब ऑफिस ऑफ ह्युमन रिसर्च प्रोटेक्शन ने ऐसे तुलनात्मक शोध के लिए व्यापक दिशानिर्देश जारी किए हैं। इनके मुताबिक अध्ययन में भागीदार व्यक्तियों को विभिन्न उपचारों के जोखिम बताए जाने चाहिए। यदि अध्ययन में इन जोखिमों का भी मूल्यांकन किया जा रहा है तो यह तब भी करना होगा जब ये जोखिम वर्तमान दिशानिर्देशों के तहत सामान्य की श्रेणी में आते हों। मसलन, यह हो सकता है की ऑक्सीजन की कम या अधिक मात्रा के जोखिम स्वीकार्य स्तर के अंदर हों, मगर ट्रायल में शामिल होने की वजह से ये जोखिम बदल जाते हैं। इस बात की जानकारी सहभागियों को दी जानी चाहिए। (स्रोत फीचर्स)