

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
Σημειώσεις: Τ Γκαρانه Παπαδάτου©2021

Καθηγητρια, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας Υγείας
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

- 1. Εισαγωγή – ιστορικά στοιχεία**
- 2. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης**
- 3. Το κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής βιοϊατρικής έρευνας**
- 4. Ειδικές κατηγορίες ατόμων που συμμετέχουν σε έρευνα**
- 5. Τυχαιοποιημένες δοκιμές κατά ομάδες**
- 6. Συνταγματική κατοχύρωση της ελευθερίας της έρευνας**
- 7. Επιτροπές Ηθικής**
- 8. Διεθνές νομικό πλαίσιο**
- 9. Ιστορικές περιπτώσεις αντιδεοντολογικής έρευνας**
- 10. Ελλάδα: Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής**

*«Η αρχή της ιατρικής και χειρουργικής ηθικής
συνίσταται στο να μην κάνει κανείς ποτέ ένα
βλαβερό πείραμα, ακόμη κι αν το αποτέλεσμα μπορεί
να είναι ιδιαίτερα ωφέλιμο για την επιστήμη ή και
για την υγεία των άλλων»*

Claude Bernard: Introduction to the study of Experimental Medicine

1. Εισαγωγή

Η έρευνα αποτελούσε, αποτελεί και θα αποτελεί πάντα απαραίτητη προϋπόθεση για την πρόοδο της Ιατρικής Επιστήμης. Αυτό είναι μια γενική παραδοχή, η οποία εκφράζεται όχι μόνο στο θεωρητικό, αλλά και στο πρακτικό επίπεδο, καθώς η πορεία της έρευνας στάθηκε ανέκαθεν στενά συνδεδεμένη με την ίδια την εξέλιξη της Ιατρικής.

Ο πειραματισμός στον άνθρωπο είναι ένα αναπόφευκτο κομμάτι της επιστημονικής έρευνας, και είναι το κομμάτι που δημιουργεί τα περισσότερα ηθικά και νομικά προβλήματα. Παρ'όλο που ελάχιστοι αντιτίθενται στην αναγκαιότητα διεξαγωγής πειραματισμού στον άνθρωπο, όλοι συμφωνούν στο ότι ο πειραματισμός αυτός πρέπει να γίνεται μέσα στα ηθικά, νομικά και δεοντολογικά εκείνα πλαίσια τα οποία μπορούν να

αποτελέσουν εγγύηση για το σεβασμό της αυτονομίας του κάθε ατόμου και της αξίας της ανθρώπινης ζωής.

Επιστημονική έρευνα καλείται η συστηματική μελέτη και ο πειραματισμός στον άνθρωπο με σκοπό την αύξηση της ιατρικής γνώσης. Η έρευνα χωρίζεται σε:

α) Έρευνες παρέμβασης ή πειραματικές (intervention studies). Στην κατηγορία αυτή ανήκουν ορισμένες εργαστηριακές και πειραματικές έρευνες, κλινικά πειράματα και πληθυσμιακά πειράματα πρόληψης. Οι έρευνες παρέμβασης οι οποίες δεν γίνονται για άμεσο θεραπευτικό όφελος του συμμετέχοντος προσώπου είναι εκείνες που παρουσιάζουν τα μεγαλύτερα ηθικά προβλήματα. Αυτές είναι οι λεγόμενες μη-θεραπευτικές έρευνες (non - therapeutic research).

β) Έρευνες χωρίς παρέμβαση ή μη πειραματικές (non-intervention studies). Στην κατηγορία αυτή ανήκουν κυρίως οι επιδημιολογικές έρευνες. Η απλή παρατήρηση ανήκει στην ψυχολογική έρευνα

Σύμφωνα με το Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα (ETS No 195) του Συμβουλίου της Ευρώπης, η έννοια της παρέμβασης (Intervention) περιλαμβάνει τόσο τη σωματική παρέμβαση αλλά και άλλες παρεμβάσεις καθόσον περιλαμβάνουν διακινδύνευση της ψυχολογικής υγείας του υποκειμένου της έρευνας (π.χ. ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις, παρατήρηση). Γενικά στην έννοια αυτή συμπεριλαμβάνονται όλες οι παρεμβάσεις που γίνονται για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας και της αποκατάστασης.

Σταχυολόγηση σημείων - ορόσημων στην εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας:

- ΓΑΛΗΝΟΣ: προσέθεσε το πείραμα στην παρατήρηση (αξίζει να σημειωθεί ότι ο όρκος του Ιπποκράτη δεν κάνει συγκεκριμένη αναφορά στην έρευνα)
- Αμβρόσιος PARÉ (1510-90): αντικαθιστά την αντιμετώπιση των τραυμάτων με καυτό λάδι, με επάλειψη αλοιφής
- James LIND (1716-94): περιγράφει τα αποτελέσματα της χρήσης χυμού λεμονιού στην αντιμετώπιση του σκορβούτου
- Johannes FIBIGER (1867-1928): συστηματική σύγκριση θεραπείας της διφθερίτιδας με ή χωρίς ορό
- ΑΓΓΛΙΑ 1772: κατάδικοι δέχτηκαν να εμβολιαστούν κατά της ευλογιάς με αντάλλαγμα τη ζωή τους.
- ΑΡΧΕΣ 19ου αι.: Pierre-Charles-Alexandre LOUIS (πατέρας της ιατρικής στατιστικής). Συλλέγει στοιχεία και αποδεικνύει το άωφο της αφαίμαξης συγκρίνοντας για πρώτη φορά πολλές περιπτώσεις
- 1846: Horace WELLS (Οδοντίατρος): ανακαλύπτει (μολονότι αναφέρεται ότι ο Wells επισκιάστηκε κατά κάποιο τρόπο από τον μαθητή του William Morton) την αναισθησία με οξείδιο του αζώτου.
- 1865: Claude BERNARD - διακρίνει μεταξύ θεραπευτικής και μη θεραπευτικής έρευνας, λέγοντας πως επιτρέπεται μόνο η πρώτη.
- 20^{ος} αιώνας:
 - William FLETCHER (1905): διεξάγει έρευνα σε ψυχιατρικό άσυλο στην Kuala-Lumpur, δίνοντας στους μισούς ασθενείς αποφλοιωμένο ρύζι και στους άλλους μισούς μη αποφλοιωμένο, ρύζι δηλαδή από το οποίο δεν έχει αφαιρεθεί η βιταμίνη Β). Η δεύτερη ομάδα δεν προσβλήθηκε από τη νόσο Beri-Beri και ο Fletcher ήταν

ο πρώτος επιστήμονας που διαπίστωσε ότι η αφαίρεση κάποιων ουσιών (βιταμινών) από τα τρόφιμα αποτελεί παράγοντα ασθένειας.

- Sir Ronald FISHER (Στατιστικός, Βιολόγος, Γενετιστής): εισάγει για πρώτη φορά την έννοια του τυχαίου δείγματος η οποία αποτελεί τη βάση των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών (Randomized Controlled Trials)
- Sir Austin BRADFORD HILL (Στατιστικός-Επιδημιολόγος): χρησιμοποιεί την αρχή του τυχαίου δείγματος στις ιστορικής σημασίας έρευνές του για τη χρήση στρεπτομυκίνης κατά της φυματίωσης (1946).

2. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Το ενδιαφέρον για τον τρόπο διεξαγωγής της επιστημονικής έρευνας αναζωπυρώθηκε στο τέλος του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, λόγω των αποτρόπαιων εγκλημάτων που διέπραξαν οι Ναζί στα στρατόπεδα συγκέντρωσης στο όνομα δήθεν της επιστημονικής έρευνας. Ήδη από την προηγούμενη δεκαετία είχε ξεκινήσει στη Γερμανία το πρόγραμμα υποχρεωτικής στειροποίησης «ακατάλληλων» ατόμων (1934) και το πρόγραμμα «ευγονικής» (1939), στα οποία η «συμμετοχή» του ιατρικού επαγγέλματος γινόταν με διάφορους τρόπους όπως:

- με την έκδοση πιστοποιητικών υγείας και ικανότητας αναπαραγωγής
- με τη θέσπιση υποχρέωσης των γιατρών να αναφέρουν όσους δεν εθεωρούντο «γενετικά καθαροί» (σχιζοφρενείς, επιληπτικοί, αλκοολικοί, διανοητικά ανάπηροι και άλλες κατηγορίες ατόμων)
- με την υποχρεωτική εξέταση γυναικών-μελλοντικών συζύγων των SS
- με τη «μέτρηση» χαρακτηριστικών προσώπου

Από το Σεπτέμβριο του 1939 μέχρι τον Απρίλιο του 1945 διεξήχθησαν από Γερμανούς γιατρούς σε στρατόπεδα συγκεντρώσεως πειράματα υπέρ των Γερμανικών Ενόπλων Δυνάμεων με το πρόσχημα της ιατρικής έρευνας, τα οποία στην πραγματικότητα απετέλεσαν εγκλήματα κατά της ανθρωπότητας. Προκειμένου να αντιληφθεί κανείς το βαθμό της αγριότητας των πειραμάτων των Ναζί και την παντελή έλλειψη σεβασμού της ανθρώπινης ζωής, αξίζει να αναφερθούν εν συντομία ορισμένα παραδείγματα "επιστημονικής έρευνας" τα οποία έγιναν σε διάφορα στρατόπεδα συγκέντρωσης, όπως εξερεύνηση της ανθρώπινης αντοχής σε μεγάλα υψόμετρα και υψηλή ατμοσφαιρική πίεση, αναζήτηση μεθόδου αντιμετώπισης κρυοπαγημάτων, πειράματα ελονοσίας, πειράματα για την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων (π.χ. σουλφανιλαμίδης), πειράματα στειροποίησης γυναικών και ανδρών κλπ. Τα πειράματα αυτά έγιναν για πρώτη φορά ευρέως γνωστά κατά τη διάρκεια του σκέλους εκείνου των Δικών που έγιναν στη Νυρεμβέργη, κάτω από την αρμοδιότητα των αμερικανικών δυνάμεων που κατείχαν το τμήμα της Γερμανίας που βρισκόταν γύρω από τη Νυρεμβέργη και το οποίο έμεινε γνωστό ως η *Δίκη των Ιατρών (The Doctors' Trial)*¹. Η δίκη διεξήχθη σε δύο γλώσσες, στα αγγλικά και στα γερμανικά και διήρκεσε 139 ημέρες. Πριν από τις δίκες αυτές το Διεθνές Στρατιωτικό Δικαστήριο (International Military Tribunal), που αποτελείτο από Αμερικανούς, Άγγλους, Γάλλους και Ρώσους δικαστές, είχε αναγνωρίσει τη διενέργεια *εγκλημάτων κατά της ανθρωπότητας* (crimes

¹ The Doctors Trial: 9.12.1946: 23 κατηγορούμενοι [20 γιατροί] → 16 κρίθηκαν ένοχοι και 7 εκτελέστηκαν

against humanity) και είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αφενός τα άτομα μπορούν να θεωρηθούν *προσωπικά* υπεύθυνα για τη διάπραξη αυτών των φρικαλεοτήτων και αφετέρου στο ότι η επίκληση υπακοής σε διαταγές δεν αποτελούσε ελαφρυντικό στοιχείο. Ο Αμερικανός Εισαγγελέας Telford Taylor ζήτησε από τους δικαστές να εφαρμόσουν το νόμο που είχε επιβάλλει το Διεθνές Στρατιωτικό Δικαστήριο και το αποτέλεσμα αυτής της εφαρμογής ήταν η διαμόρφωση του Κώδικα της Νυρεμβέργης ο οποίος έθεσε για πρώτη φορά το πλαίσιο μέσα στο οποίο πρέπει να ασκείται η επιστημονική έρευνα. Προς τα τέλη του 1946, 100 αντιπρόσωποι 32 Εθνικών Ιατρικών Συλλόγων συναντήθηκαν στο Λονδίνο για να ιδρύσουν την Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία (World Medical Association), τον πρώτο διεθνή ιατρικό οργανισμό στόχος του οποίου ήταν η προαγωγή των σχέσεων μεταξύ των γιατρών σε όλον τον κόσμο. Η πρώτη επίσημη συνέλευση της WMA έγινε τον Σεπτέμβριο του 1947, λίγο μετά τη διατύπωση του Κώδικα της Νυρεμβέργης και ένα από τα πρώτα ζητήματα που συζητήθηκαν στη συνέλευση αυτή ήταν «η προδοσία της ιατρικής παράδοσης» που έλαβε χώρα στη Γερμανία.

Ο **Κώδικας της Νυρεμβέργης** έχει ιδιαίτερα μεγάλη ηθική και ιστορική αξία ως ένα από τα πρώτα κείμενα που αφορούν τα ανθρώπινα δικαιώματα. Αλλά και τα περισσότερα από τα μεταγενέστερα κείμενα που αφορούν τα ανθρώπινα δικαιώματα, αποτελούν απόρροια των φρικαλεοτήτων του Β' Παγκοσμίου Πολέμου. Ο Κώδικας αυτός δεν υιοθετήθηκε ποτέ επίσημα από καμία διεθνή συνθήκη ή σύμβαση ως διεθνές δίκαιο, αλλά η αρχή της συνειδητής συγκατάθεσης έχει ενσωματωθεί ως κανόνας Διεθνούς Δικαίου στο Άρθρο 7 του Διεθνούς Πρωτοκόλλου των Ηνωμένων Εθνών για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα [**International Covenant on Civil and Political Rights, United Nations 1966**]. Μαζί δε με την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου [1948] αποτελούν σημεία ορόσημα της διεθνούς κίνησης προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Απόσπασμα του κατηγορητηρίου 9.12.1946

"...The defendants in the dock are charged with murder, but this is no mere murder trial. We cannot rest content when we have shown that crimes were committed and that certain persons committed them. To kill, to maim, and to torture is criminal under all modern systems of law. These defendants did not kill in hot blood, nor for personal enrichment. Some of them may be sadists who killed and tortured for sport, but they are not all perverts. They are not ignorant men. Most of them are trained physicians and some of them are distinguished scientists. Yet these defendants, all of whom were fully able to comprehend the nature of their acts, and most of whom were exceptionally qualified to form a moral and professional judgement in this respect, are responsible for wholesale murder and unspeakably cruel tortures..."

J.M.Mann, S.Gruskin, M.A.Grogin, G.A.Annas: Health and Human Rights: A Reader. Routledge, New York and London 1999.

ΚΩΔΙΚΑΣ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ (1947)

1. Εκούσια συγκατάθεση: απολύτως απαραίτητη

2. Το πείραμα πρέπει να στοχεύει σε θετικά για την κοινωνία αποτελέσματα (όχι τυχαία ή άχρηστα) τα οποία να μην μπορούν να προκύψουν κατ'άλλο τρόπο
3. Πρέπει να έχει προηγηθεί έρευνα σε ζώα και πρέπει να υπάρχει γνώση της φυσικής ιστορίας της ασθένειας
4. Το πείραμα πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε άσκοπη σωματική ή διανοητική βλάβη ή πόνος
5. Το πείραμα απαγορεύεται όταν υπάρχουν a priori λόγοι που πιθανολογούν την επέλευση θανάτου ή αναπηρίας (εκτός αν ερευνώμενοι είναι οι ίδιοι οι ερευνητές)
6. Ο κίνδυνος δεν πρέπει ποτέ να είναι δυσανάλογος με το όφελος
7. Σωστή προετοιμασία - μέτρα προφύλαξης
8. Το πείραμα πρέπει να διεξάγεται από ανθρώπους με την ανάλογη εκπαίδευση και εμπειρία
9. Δυνατότητα του ατόμου να αποχωρήσει από το ερευνητικό πρόγραμμα οποιαδήποτε χρονική στιγμή
10. Υποχρέωση του ερευνητή να σταματήσει το πείραμα αν έχει λόγους να πιστεύει ότι, παρά τη σωστή διεξαγωγή του, το πείραμα μπορεί να καταλήξει σε αναπηρία ή θάνατο.

3. Το κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής βιοϊατρικής έρευνας

Η ιατρική έρευνα, από την επιστημονική/ηθική πλευρά, αποτελεί μία συστηματικά οργανωμένη δραστηριότητα που συνίσταται: 1.στην **αναζήτηση** με σκοπό 2. την **απόκτηση** και 3. τη **χρήση ή εφαρμογή** της ιατρικής γνώσης /αντίληψης που προκύπτει από τα 1 & 2. Πρόκειται δηλαδή για ένα πεπερασμένο σύστημα κανόνων και αξιών που περιλαμβάνει ένα σκοπό, σχετικές πράξεις και δραστηριότητες και ένα προϊόν (Ethical Eye: Biomedical Research. Council of Europe 2004).

Η έρευνα ως επιστημονική – πολιτική έννοια: διέπεται από ορισμένους εξωτερικούς κανόνες, όπως η χρησιμότητα, η ωφέλεια, η ισότητα, οι οποίοι απορρέουν από τους δεσμούς ερευνητών και κοινωνίας, οι οποίοι μοιράζονται και την ευθύνη.

Η έρευνα ως σχεδιασμός: διέπεται από εσωτερικούς κανόνες όπως η πρωτοτυπία, η επαληθευσσιμότητα, η τιμότητα, η ακρίβεια, η συνοχή κλπ. Τον βασικό ρόλο εδώ έχουν οι εξειδικευμένοι επιστήμονες.

Οι βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για τη δεοντολογική διεξαγωγή της έρευνας ρυθμίζονται από διάφορα διεθνή κείμενα, όπως η Διακήρυξη του Helsinki και η Σύμβαση Βιοϊατρικής του Συμβουλίου της Ευρώπης (Σύμβαση του Oviedo, 1997). Η κυριότερη προϋπόθεση είναι η παροχή συγκατάθεσης από το άτομο το οποίο πρόκειται να συμμετάσχει σε ένα επιστημονικό πρόγραμμα. Σε περίπτωση ατόμων μη ικανών να παράσχουν συγκατάθεση (π.χ. ανήλικοι ή διανοητικώς καθυστερημένα άτομα), προβλέπονται ειδικοί κανόνες προστασίας (βλ. Σύμβαση του Oviedo). Συνοπτικά, οι βασικές αυτές είναι οι ακόλουθες:

- α.** το επιστημονικό αποτέλεσμα που επιδιώκεται να είναι συγκεκριμένο και να στηρίζεται σε κάποια λογική υπόθεση.
- β.** να γίνεται ορθή επιλογή των ατόμων τα οποία θα συμμετάσχουν στην έρευνα.

γ. η έρευνα να εκτελείται με σχολαστικότητα και να ακολουθεί μια επιστημονικά καθιερωμένη και παραδεκτή μεθοδολογία.

δ. η ερευνητική ομάδα να αποτελείται από άτομα επιστημονικά και ηθικά φερέγγυα.

ε. πρέπει να λαμβάνεται απαραίτητα η **συναίνεση** των συμμετεχόντων στην έρευνα ατόμων.

στ. να γίνεται εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους (risk - benefit assessment)

Ο κίνδυνος πρέπει:

- να είναι ανάλογος με τη σημασία του σκοπού
- να εκτιμάται πριν από την έναρξη της έρευνας
- να ελαχιστοποιείται με προηγούμενο πειραματισμό σε ζώα

Ο πιθανολογούμενος κίνδυνος μπορεί να γίνει αποδεκτός αν ο ασθενής βρίσκεται στα τελευταία στάδια της ασθένειας ή αυτή εξελίσσεται ραγδαία.

4. Ειδικές κατηγορίες υποκειμένων έρευνας

Στην έρευνα συμμετέχουν κυρίως μεμονωμένοι ασθενείς, ομάδες ασθενών και υγιείς εθελοντές. Στην περίπτωση των μεμονωμένων ασθενών ο θεράπων γιατρός έχει σαν πρώτιστο μέλημα την υγεία του ασθενούς. Στις άλλες περιπτώσεις όμως, η σχέση αυτή δεν είναι σαφής ή δεν υφίσταται καθόλου, με αποτέλεσμα η προστασία των δικαιωμάτων του ασθενούς να είναι ελλιπής, ιδιαίτερα στη σύγχρονη εποχή όπου η ιδιότητα του θεράποντος ιατρού και η ιδιότητα του ερευνητή συχνά συμπίπτουν στο ίδιο πρόσωπο. Υπάρχουν όμως και κάποιες ειδικές (ευάλωτες) κατηγορίες ερευνημένων ατόμων, τα οποία λόγω ελαττωμένων διανοητικών ικανοτήτων, εκπαίδευσης, πόρων, εξουσίας, δύναμης ή άλλων παραγόντων, χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής και προστασίας κατά την αξιολόγηση από την Επιτροπή Ηθικής ενός ερευνητικού προγράμματος στο οποίο συμμετέχουν. Η έρευνα στις κατηγορίες αυτές, παρουσιάζει ιδιαίτερα ηθικά προβλήματα και ερωτήματα, τα οποία αφορούν την εγκυρότητα ή τη μη ύπαρξη συναίνεσης καθώς επίσης τις δυνατότητες καταχρήσεων ή εκμετάλλευσης. Τέτοιες κατηγορίες είναι κυρίως:

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| - παιδιά | - ασθενείς σε τμήματα επειγόντων |
| - φυλακισμένοι | περιστατικών |
| - διανοητικώς ασθενείς | - τρόφιμοι γηροκομείων |
| - φοιτητές ιατρικής | - άτομα που ανήκουν σε πληθυσμούς |
| - ιεραρχικώς κατώτεροι συνάδελφοι | ή κοινότητες με περιορισμένους |
| - ένοπλες δυνάμεις | πόρους |
| - έμβρυα | - εθνικές και φυλετικές μειονότητες |

Όπως αναφέρει μία Έκθεση του Βρετανικού Ιατρικού Συλλόγου για την άσκηση της Ιατρικής και τα ανθρώπινα δικαιώματα² : «*Η έρευνα καθοδηγείται από μία επιθυμία να κατανοήσει κανείς τους μηχανισμούς της ασθένειας και να αναζητήσει αποτελεσματικούς τρόπους πρόληψης και θεραπείας. Όμως, σε εξαιρετικές περιπτώσεις ακόμη και αυτοί οι ανθρωπιστικοί σκοποί μπορούν να είναι επικίνδυνοι...*». Πράγματι, υπάρχει μία πληθώρα παραγόντων που μπορεί να οδηγήσει στη διενέργεια μη δεοντολογικής ή καταχρηστικής έρευνας, όπως :³

² British Medical Association: Report on Medicine and Human Rights [BMA 2001]

³ Ethical Eye: Biomedical Research, Council of Europe Publishing 2004

- Η εξουσία και η επιρροή του ερευνητή
- Η εξαρτώμενη κατάσταση πληθυσμών που επιλέγονται ως υποκείμενα έρευνας
- Η «εθνική ανάγκη» διεξαγωγής έρευνας και οι κυβερνητικές πιέσεις (π.χ. στην περίπτωση μιας επιδημίας)
- Η ακραία αποστασιοποίηση και η έλλειψη οποιασδήποτε συμπάθειας με τα υποκείμενα της έρευνας
- Η αντίληψη ότι μερικοί άνθρωποι είναι «διαθέσιμοι» ή βρίσκονται σε «τελειωτικό» στάδιο
- Η μυστικότητα

5. Τυχαιοποιημένες μελέτες κατά ομάδες (cluster randomized trials)

Πρόκειται για κλινικές δοκιμές κατά τις οποίες ομάδες ατόμων (clusters) και όχι άτομα, τυχαιοποιούνται σε ομάδες παρέμβασης και ομάδες ελέγχου. Οι δοκιμές αυτές είναι ιδιαίτερα συνηθισμένες στη Δημόσια Υγεία. Τα clusters μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, καθορισμένες γεωγραφικές κοινότητες μέσα σε μία χώρα, σχολεία ή υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

Οι ΤΔΚΟ χρησιμοποιούνται συνήθως σε δοκιμές διαλογής (screening) πληθυσμού (π.χ. μαστογραφικός έλεγχος για καρκίνο του μαστού) και σε συμπεριφορικές παρεμβάσεις (π.χ. για τη μείωση της παχυσαρκίας), όπου η ατομική τυχαιοποίηση θα μπορούσε να ακυρώσει την ανάλυση των αποτελεσμάτων. Για παράδειγμα, εάν σε μία καθορισμένη γεωγραφική περιοχή οι άνθρωποι κατανεμηθούν τυχαία σε ομάδες διαλογής και μη διαλογής, αυτοί στους οποίους γίνεται προσυμπτωματικός έλεγχος (screening) είναι πιθανόν να το συζητήσουν με φίλους τους που έχουν κατανεμηθεί στην ομάδα της μη διαλογής και οι οποίοι τότε μπορεί να ζητήσουν να γίνει και σε αυτούς διαλογή. Ομοίως, ασθενείς σε μία κλινική στους οποίους προσφέρεται μία συμπεριφορική παρέμβαση για την προώθηση της απώλειας βάρους, ενδέχεται να μοιραστούν αυτήν την πληροφορία με άλλους ασθενείς της κλινικής, και τότε θα ήταν αδύνατον να καθοριστεί εάν η παρέμβαση είναι αποτελεσματική. Οι ΤΜΟ χρησιμοποιούνται επίσης όταν η έρευνα περιλαμβάνει την απασχόληση ενός ειδικού μέλους του προσωπικού σε μία κλινική. Για παράδειγμα, στην πρωτοβάθμια φροντίδα, μπορεί να σχεδιαστεί μία ΤΜΟ για να διαπιστωθεί εάν τα αποτελέσματα εκπαίδευσης «άτομο προς άτομο» σχετικά με τον διαβήτη από μία νοσηλεύτρια είναι πιο ωφέλιμα για τους διαβητικούς ασθενείς απ' ό,τι η καθιερωμένη μέθοδος απλής διανομής εκπαιδευτικών φυλλαδίων. Σημαντικός είναι επίσης ο ρόλος των ΤΜΟ στις αναπτυσσόμενες χώρες, για παράδειγμα στην έρευνα ενός νέου τύπου εμβολίου. Καθώς τα εμβόλια επιδρούν άμεσα στην προδιάθεση κάθε ατόμου για λοίμωξη και έμμεσα στον κίνδυνο μετάδοσης της λοίμωξης σε άλλα άτομα, το νέο εμβόλιο πρέπει να παρέχεται σε ορισμένες κοινότητες και τα αποτελέσματα να συγκρίνονται με τις κοινότητες εκείνες στις οποίες δεν παρασχέθηκε. Οι ΤΜΟ απαιτούν

πιο πολύπλοκη στατιστική ανάλυση και εγείρουν ιδιαίτερα ηθικά ζητήματα όπως ο καθορισμός των ομάδων που θα τυχαιοποιηθούν και η συγκατάθεση των ατόμων στα οποία θα γίνει η παρέμβαση. Έτσι, στο παράδειγμα του προσυμπτωματικού ελέγχου με μαστογραφία για καρκίνο του μαστού, δεν μπορεί να ζητηθεί από τις γυναίκες η ατομική τους συγκατάθεση για την τυχαιοποίηση για προσυμπτωματικό έλεγχο ή μη της γεωγραφικής τους περιοχής. Όμως, εάν κατανεμηθούν τυχαία στην ομάδα στην οποία θα γίνει ο προσυμπτωματικός έλεγχος, πρέπει να ζητηθεί η συγκατάθεσή τους για τη διενέργεια μαστογραφίας και οι γυναίκες και στις δύο ομάδες πρέπει να λάβουν ενημέρωση για τη δοκιμή. Ομοίως, στο παράδειγμα του εμβολίου, δεν μπορεί να ζητηθεί από τα άτομα η συγκατάθεσή τους για την τυχαιοποίηση των περιοχών τους αλλά πρέπει να ζητηθεί για τη λήψη του εμβολίου.

6. Συνταγματική κατοχύρωση της ελευθερίας της έρευνας

Η ελευθερία της έρευνας κατοχυρώνεται στο άρθρο 16 του Συντάγματος της Ελλάδος, το οποίο, στην παρ.1 ορίζει ότι:

«Η τέχνη και η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες. Η ανάπτυξη και προαγωγή τους αποτελεί υποχρέωση του Κράτους. Η ακαδημαϊκή ελευθερία και η ελευθερία της διδασκαλίας δεν απαλλάσσουν από το καθήκον της υπακοής στο Σύνταγμα.»

Όπως γράφει η συνταγματολόγος Ι.Κριάρη-Κατράνη,

« Η έρευνα κατοχυρώνεται ως ατομικό δικαίωμα του ερευνητή αλλά και ως κρατική υποχρέωση: η προτεραιότητα που επιβάλλεται να επιδεικνύουν τα σύγχρονα κράτη για τη διευκόλυνση ερευνητικών στόχων αποτελεί ένα από τα μέτρα αυτοσυντηρήσεως τους, σε εποχή διεθνούς ανταγωνισμού στους τομείς των προηγμένων τεχνολογιών. ... Η συνταγματική διάταξη προστατεύει όχι μόνον το περιεχόμενο και τις μεθόδους της έρευνας, αλλά και την εφαρμογή των επιστημονικών αποτελεσμάτων, εφόσον οδηγούν σε νέες διαπιστώσεις, εφόσον δηλαδή, μέσω της εφαρμογής εξελίσσεται περαιτέρω ή έρευνα... Η ανεπιφύλακτη κατοχύρωση της ελευθερίας της έρευνας δεν σημαίνει ότι ο ερευνητής είναι ελεύθερος να ασκεί την επιστημονική του δραστηριότητα χωρίς να λαμβάνει υπόψη του τα δικαιώματα τρίτων και ιδιαίτερα τα δικαιώματα προστασίας της ζωής, της υγείας ή της περιουσίας ή χωρίς να σέβεται την αρχή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Το γεγονός ότι η ιατρική έρευνα αποσκοπεί στην προώθηση ενός κοινωνικού αγαθού, της υγείας, πέραν του ότι αποτελεί ατομικό δικαίωμα του ερευνητού, δεν απαλλάσσει τον τελευταίο από την υποχρέωση σεβασμού των δικαιωμάτων των ασθενών ή γενικότερα των υποκειμένων της έρευνας».

Η ελευθερία της έρευνας περιορίζεται συνεπώς από τα ακόλουθα άρθρα του ελληνικού Συντάγματος:

Σ.2 παρ.1: Αρχή σεβασμού της ανθρώπινης αξίας

Σ.5 παρ.1: Δικαίωμα ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας

Σ.5 παρ.2: Δικαίωμα στη ζωή

Σ.7 παρ.2: Δικαίωμα σωματικής ακεραιότητας

7. Επιτροπές ερευνητικής ηθικής και δεοντολογίας

Η ανάγκη ύπαρξης των επιτροπών ηθικής απορρέει από τη μεγάλη πρόοδο που σημειώθηκε στον τομέα της έρευνας μετά το Β' Παγκόσμιο Πόλεμο. Οι ΕΕΔ είναι

διεπιστημονικές ανεξάρτητες ομάδες ατόμων που έχουν οριστεί για την αξιολόγηση βιοϊατρικών ερευνητικών προτάσεων οι οποίες προβλέπουν τη συμμετοχή ανθρώπινων όντων. Στόχος αυτής της αξιολόγησης είναι η προστασία της αξιοπρέπειας, των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων ατόμων, ασθενών και υγιών εθελοντών που λαμβάνουν μέρος σε μια έρευνα, αλλά επίσης του ερευνητή και της καλής φήμης του νοσοκομείου ή του ερευνητικού ινστιτούτου στο οποίο διεξάγεται η έρευνα. Είναι συνεπώς υπεύθυνες να διαπιστώνουν αν διεξάγεται κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα κάτω από αντιδεοντολογικές συνθήκες, και να ενθαρρύνουν όλους όσους εμπλέκονται στην επιστημονική έρευνα να έχουν ένα υψηλό αίσθημα ευθύνης απέναντι στους συμμετέχοντες.

Οι ΕΕΔ συγκροτούνται σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο. Μπορούν να διοριστούν από οργανισμούς, περιφερειακές ή εθνικές αρχές και προβλέπονται όλο και πιο συχνά στη νομοθεσία. Η τοπική, περιφερειακή ή εθνική αρμοδιότητά τους καθορίζεται από την ορίζουσα αρχή.

Όσον αφορά την ιστορική εξέλιξη των επιτροπών ηθικής στην Ελλάδα, αυτές ξεκίνησαν το 1978 με μία Εγκύκλιο του Υπουργείου Κοινωνικών Υπηρεσιών (Α2/ΟΙΚ 306, 1/5-6-1978), η οποία προέβλεπε τη σύσταση επιτροπών σε νοσοκομειακό επίπεδο. Το μέτρο δεν υλοποιήθηκε.

Ακολούθησε μία Υπουργική απόφαση (Υ.Α. Α6/10983/1/12-12-1984 (ΦΕΚ 886 Β/20-12-1984) περί "Διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασίας του ανθρώπου" η οποία περιείχε ρυθμίσεις σχετικά με τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων σε ανθρώπους, σύμφωνα με τις βασικές αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι. Η απόφαση αυτή περιελάμβανε ακόμη ειδικές προβλέψεις για την ασφάλιση των συμμετεχόντων στην έρευνα σε περίπτωση θανάτου ή βλάβης της υγείας κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής, και επίσης προβλέψεις για τη ρύθμιση κλινικών δοκιμών σε έγκυες γυναίκες.

Ο νόμος **3329/05** προβλέπει ότι οι αρμοδιότητες Επιτροπής Βιοηθικής και Δεοντολογίας στα νοσοκομεία ασκούνται από το Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο είναι το κύριο συμβουλευτικό και γνωμοδοτικό όργανο της διοίκησης κάθε νοσοκομείου σε επιστημονικά θέματα.

Με το άρθρο 2 του Νόμου **2519/97**, το προβλεπόμενο από τη διάταξη της παρ. 1 του αρ.61 του Ν.2071/92 Εθνικό Συμβούλιο Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας μετονομάστηκε σε Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας, αλλά με το άρθρο 40 του Ν. 3204/03 (Νόμος για την τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το Εθνικό Σύστημα Υγείας) η Επιτροπή μετονομάστηκε σε **Εθνικό Συμβούλιο Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας**.

Με το Νόμο **2667/98** ιδρύθηκε η **Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής** η οποία έχει ως αποστολή την ανάδειξη της στενής σύνδεσης των εφαρμογών των βιολογικών επιστημών με τις σύγχρονες κοινωνικές αξίες. Παρακολουθεί και επεξεργάζεται τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα που προκύπτουν από τη διαρκή εξέλιξη της Βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας εκδίδοντας σχετικές εισηγήσεις. [Βλ. Εισηγήση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τη συγκρότηση Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας στη Βιοϊατρική Έρευνα]

Επίσης η **Επιτροπή Βιοηθικής της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας λειτουργεί με σκοπό την ενημέρωση του ελληνικού κοινού και η παροχή γνωμοδοτήσεων προς τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας και προς το Υπουργείο Ανάπτυξης**

Ακόμη υπάρχει η **Επιτροπή Βιοηθικής της Εκκλησίας** η οποία ιδρύθηκε με την απόφαση 5250/1988 της Ιεράς Συνόδου και έχει ως σκοπό τη μελέτη διαφόρων θεμάτων βιοηθικής φύσεως με βάση την ακαδημαϊκή σκέψη και το ορθόδοξο ήθος.

N. 4521/2018 «Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις», με τα άρθρα 21 έως 27 συνιστάται και λειτουργεί σε κάθε Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα (ΑΕΙ) και σε κάθε ερευνητικό και τεχνολογικό κέντρο του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (εφεξής ερευνητικό φορέα) Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.). Σκοπός των Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχουν σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στα Α.Ε.Ι. και στους ερευνητικούς φορείς. Οι Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχουν αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Το Συμβούλιο της Ευρώπης εξέδωσε το 2010 ένα κείμενο-Οδηγό για τα μέλη των **Επιτροπών Ερευνητικής Δεοντολογίας**. Σύμφωνα με αυτόν οι ακόλουθες πληροφορίες είναι αναγκαίες για την εξέταση από την ΕΕΔ:

- Όνομα του υπεύθυνου ερευνητή,* προσόντα και εμπειρία των ερευνητών* και, εάν ισχύει, το άτομο που είναι υπεύθυνο για την κλινική φροντίδα των συμμετεχόντων
- Συμφωνίες χρηματοδότησης
- Σκοπός και δικαιολόγηση της έρευνας βασιζόμενα στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές ενδείξεις
- Προβλεπόμενες μέθοδοι και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων στατιστικών και άλλων αναλυτικών τεχνικών
- Συνοπτική περίληψη του προγράμματος σε απλή γλώσσα
- Δήλωση προηγούμενων και σύγχρονων αιτήσεων του ερευνητικού προγράμματος για εκτίμηση και έγκριση καθώς και έκβαση αυτών των αιτήσεων

Συμμετέχοντες, συγκατάθεση και ενημέρωση

- Δικαιολόγηση συμμετοχής ανθρώπων στο ερευνητικό πρόγραμμα
- Κριτήρια συμμετοχής/αποκλεισμού συμμετεχόντων
- Μέθοδος τυχαιοποίησης (εάν ισχύει)
- Τύπος έρευνας: μη τυφλή, απλή-τυφλή ή διπλή τυφλή μελέτη
- Διαδικασίες επιλογής και προσέλκυσης συμμετεχόντων
- Λόγοι χρησιμοποίησης ή απουσίας ομάδων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της τεκμηρίωσης χρήσης αδρανούς ουσίας (placebo)
- Θεραπεία ομάδας ελέγχου
- Περιγραφή της φύσης και βαθμός προβλεπόμενων κινδύνων οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη συμμετοχή στην έρευνα
- Φύση, βαθμός και διάρκεια των προτεινόμενων παρεμβάσεων* και λεπτομέρειες σχετικά με την επιβάρυνση που προκύπτει από την έρευνα
- Λήψη μέτρων για την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση

εκτάκτων συμβάντων τα οποία έχουν ενδεχομένως συνέπειες για την παρούσα ή τη μελλοντική κατάσταση υγείας των συμμετεχόντων και/ή για άλλα άτομα που επηρεάζονται από την έρευνα και τα αποτελέσματά της.

- Χρόνος και λεπτομέρειες ενημέρωση για τους πιθανούς συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων παροχής αυτής της ενημέρωσης
- Τεκμηρίωση οπτικού ή άλλου υλικού που χρησιμοποιείται για την παροχή συγκατάθεσης ή, στην περίπτωση ατόμων μη ικανών να συναινέσουν, εξουσιοδότηση για συμμετοχή στην έρευνα
- Λήψη μέτρων για τη διασφάλιση του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής των συμμετεχόντων και της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων
- Λήψη μέτρων για τη διαχείριση των πληροφοριών που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας και οι οποίες σχετίζονται με την παρούσα ή τη μελλοντική κατάσταση υγείας των συμμετεχόντων και των μελών της οικογένειάς τους.
- Προτάσεις για φροντίδα υγείας μετά το πέρας της έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε πιθανή θεραπεία που προκύπτει από την έρευνα

Άλλες πληροφορίες

- Περιγραφή των χώρων διεξαγωγής της έρευνας
- Λεπτομερή στοιχεία των προτεινόμενων πληρωμών και αμοιβών για τη συμμετοχή στην έρευνα
- Λεπτομερή στοιχεία των συνθηκών οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων και οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ανεξάρτητη κρίση των ερευνητών*, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών που σχετίζονται με την ιατρική παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- Λεπτομερή στοιχεία κάθε πιθανής προβλεπόμενης μελλοντικής χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της εμπορικής χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας, άλλων δεδομένων που συλλέγονται κατά τη διαδικασία της έρευνας ή βιολογικού υλικού
- Λεπτομερή στοιχεία για άλλα ζητήματα ηθικής σύμφωνα με την κρίση του ερευνητή
- Λεπτομερή στοιχεία ασφάλισης ή αποζημίωσης για την κάλυψη ζημιάς που προκύπτει στο πλαίσιο διεξαγωγής της έρευνας

Όσον αφορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η αξιολόγηση της ερευνητικής ηθικής αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της συνολικότερης διαδικασίας αξιολόγησης ερευνητικών προτάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και νομικό προαπαιτούμενο στο πλαίσιο των διαφόρων Προγραμμάτων Πλαισίου. Σκοπός της είναι η διασφάλιση ότι όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες συμμορφώνονται με θεμελιώδεις αρχές και πρότυπα ερευνητικής δεοντολογίας.

Τα βασικά θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον αιτούντα χρηματοδότηση για τη διενέργεια έρευνας είναι τα ακόλουθα:

- Συνειδητή συγκατάθεση (informed consent)
- Προστασία προσωπικών δεδομένων (data protection)
- Χρήση ζώων εργαστηρίου- διαγονιδιακών ζώων (lab animal/transgenic animal use)
- Διενέργεια έρευνας σε αναπτυσσόμενες χώρες (developing countries)
- Διπλή χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων, δηλαδή χρήση για μη ειρηνικούς σκοπούς (dual use)

Γίνεται **Αυτόματος Κοινοτικός Έλεγχος Ερευνητικής Δεοντολογίας** σε όσες ερευνητικές προτάσεις αφορούν:

- ερευνητική επέμβαση σε **ανθρώπους**
- ερευνητική επέμβαση σε **ανθρώπινα έμβρυα**
- ερευνητική χρήση **εμβρυϊκών κυττάρων**
- πειραματισμό με **ανθρωποειδή ζώα**

8. Διεθνές νομικό πλαίσιο

Σε διεθνές επίπεδο γίνονται συνέχεια προσπάθειες ρύθμισης των προϋποθέσεων που εγγυώνται τη δεοντολογική διεξαγωγή των επιστημονικών ερευνητικών προγραμμάτων με απώτερο στόχο την προστασία της ζωής, της σωματικής ακεραιότητας και της αξιοπρέπειας των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα. Το πεδίο αυτό είναι ιδιαίτερα δύσκολο καθώς η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας είναι ραγδαία και καθώς η διαδικασία απόκτησης γνώσης επηρεάζεται από οικονομικούς και κερδοσκοπικούς παράγοντες (πχ ο ρόλος των μεγάλων πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών στην έρευνα για διάφορα φάρμακα). Στόχος του διεθνούς νομικού πλαισίου είναι η ελαχιστοποίηση των εθνικών διαφορών στο επίπεδο προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ατόμου στη βιοϊατρική έρευνα, δηλαδή σε:

- Παρεμβάσεις σε ανθρώπινα όντα
- Χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού [όργανα, ιστοί, κύτταρα] και
- Χρήση προσωπικών δεδομένων

καθώς ηθικά προβλήματα προκύπτουν τόσο στο στάδιο του σχεδιασμού της έρευνας όσο στο στάδιο απόκτησης της γνώσης και των πληροφοριών και τέλος στο στάδιο διαχείρισης των ευρημάτων και αποτελεσμάτων της έρευνας και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ερευνημένων ατόμων (έλλειψη διαφάνειας, απόρρητο, περιορισμός δημοσιεύσεων εκ μέρους των χορηγών κλπ). Η ασφάλεια, ο σεβασμός της αξιοπρέπειας και η ευημερία των ανθρωπίνων όντων που συμμετέχουν ως υποκείμενα της έρευνας, αποτελούν το πρώτιστο μέλημα του ερευνητή και υπερέχουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας

Τα κυριότερα διεθνή κείμενα που ακολούθησαν μετά τον Κώδικα της Νυρεμβέργης μπορούν να ταξινομηθούν ως εξής:

I. Μη δεσμευτικά κείμενα

1. Διακήρυξη του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki -1964) με τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις της.

2. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UNESCO)
3. Οδηγίες CIOMS -Council for International Organizations

II. Βασικά Δεσμευτικά κείμενα

1. Άρθρο 7 του ICCPR (1966) (Διεθνές Σύμφωνο για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα
Κανείς δεν υποβάλλεται σε βασανιστήρια, σκληρή, απάνθρωπη ή ταπεινωτική συμπεριφορά ή ποινή. Ιδιαίτερα, κανείς δεν υποβάλλεται χωρίς την αβίαστη συγκατάθεσή του σε ιατρικό ή επιστημονικό πειραματισμό.
2. Σύμβαση Βιοϊατρικής (1997) ΣτΕ [Convention on Human Rights and Biomedicine (1997) αποτελεί και τμήμα του ελληνικού δικαίου (Ν.2619/98). Πρόκειται για ένα κείμενο το οποίο θέτει το πλαίσιο των βασικών αρχών που πρέπει να διέπουν την πρόοδο της ιατρικής και της βιοτεχνολογίας και περιέχει ειδικές διατάξεις που αφορούν την επιστημονική έρευνα και τις προϋποθέσεις προστασίας των ατόμων που συμμετέχουν σε αυτήν.
3. Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για την έρευνα [Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research- Council of Europe Treaty Series 195] καλύπτει όλο το φάσμα ερευνητικών δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν παρεμβάσεις σε ανθρώπινα όντα, δεν καλύπτει έρευνα σε έμβρυα in vitro αλλά καλύπτει έρευνα σε έμβρυα in vivo.
Στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου ο όρος «παρέμβαση» περιλαμβάνει σωματική παρέμβαση και κάθε άλλη παρέμβαση εφόσον εμπεριέχει κίνδυνο στην ψυχική υγεία του ατόμου. Περιλαμβάνονται διατάξεις για ειδικές περιπτώσεις (έρευνα σε εγκύους και θηλάζουσες, έρευνα σε φυλακισμένους). Προβλέπεται η μη στέρηση αναγκαίων προληπτικών, διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέτρων, η τήρηση του απορρήτου και η διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων (μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου).
4. Κανονισμός 536/2014 (αντικατέστησε την Οδηγία ΕΚ/2001/20: για τον καθορισμό αρχών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων. Η Οδηγία, η οποία είχε ενσωματωθεί στο ελληνικό νομικό πλαίσιο με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΤ3/89292 (ΦΕΚ Β' 1973, 31.12.2003) συνέβαλε σημαντικά στην ασφάλεια και την ηθική εγκυρότητα των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην καλύτερη προστασία των συμμετεχόντων. Δέχθηκε όμως και πολλές κριτικές οι οποίες εστίασαν γενικά στη μείωση του αριθμού των αιτήσεων, στην αύξηση του κόστους και στη δημιουργία σημαντικών καθυστερήσεων στην έναρξη των κλινικών δοκιμών, κυρίως από μη εμπορικούς χορηγούς, οι οποίοι, λόγω των μειωμένων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων, δεν μπορούσαν να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Κατόπιν τούτων, ξεκίνησε το 2007 με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μακρά διαδικασία διαβουλεύσεων η οποία κατέληξε στον Κανονισμό 536/2014 ο οποίος στοχεύει στη :
 - Δημιουργία μιας ευρωπαϊκής περιοχής έρευνας ανταγωνιστικής και ελκυστικής για τις φαρμακευτικές εταιρείες,
 - Ενίσχυση συμμετοχής όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών
 - Απλοποίηση της διαδικασίας (μια αίτηση μέσω ενός portal της ΕΕ)

- Συμμετοχή ικανοποιητικού αριθμού ασθενών
- Θέσπιση υψηλών κριτηρίων ποιότητας

Στο Προοίμιο του Κανονισμού, παρ. 4 αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι από τις επιστημονικές εξελίξεις, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε **ειδικές κατηγορίες ασθενών**, όπως υποσύνολα οριζόμενα **βάσει γονιδιακών πληροφοριών**. Για να συμπεριληφθεί **επαρκής αριθμός ασθενών** σε αυτές τις κλινικές δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη

Παράλληλα ο Κανονισμός στοχεύει να εξασφαλίσει:

- πιο γρήγορη πρόσβαση του πληθυσμού σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες, κάτω από συνθήκες διαφάνειας,
- προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην έρευνα, φερεγγυότητα και αξιοπιστία των δεδομένων και των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης .

III. Πρόσθετα μη δεσμευτικά κείμενα

1. Οικουμενική Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα - UNESCO, 1997
2. Recommendation (Σύσταση) 6(2004) του Συμβουλίου της Ευρώπης: Ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα της υγείας, σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό που έχει συλλεγεί με σκοπό την αποθήκευση για έρευνα ή για άλλο σκοπό

9. Ιστορικές περιπτώσεις αντιδεντολογικής έρευνας

9.1. The Tuskegee Syphilis Study – Alabama, USA (1929-1972)

Οχι πρωτόκολλο, όχι συγκατάθεση, στέρηση θεραπείας από μαύρους 25-60 ετών παρά την ανακάλυψη της πενικιλίνης.

1972: Ad Hoc Επιτροπή της Υπηρεσίας Υγείας, Εκπαίδευσης και Πρόνοιας

9.2. Το πείραμα του Willowbrook

1949: Διάγνωση ηπατίτιδας

1954: Έρευνες Krugman

5200 τρόφιμοι - 3800 = $\Delta N < 20$

Σειρά ερευνών η οποία εξέθετε τεχνητά τα παιδιά σε ηπατίτιδα.

1956: 800 παιδιά στην ειδική μονάδα του Krugman

Πίεση γονέων για συγκατάθεση και αμφισβήτηση της εγκυρότητας συμμετοχής αυτών των παιδιών στην έρευνα

9.3. Human Radiation Experiments (1944-1974)

ACHRE (1994): Advisory Committee on Human Radiation Experiments: συστήθηκε για να διερευνήσει μία πληθώρα πειραμάτων που έγιναν κυρίως σε παιδιά από το 1944 έως το 1974. Τα παιδιά που είχαν καλύψει αυτές οι έρευνες αφορούσαν κυρίως:

- Μη θεραπευτική έρευνα σε παιδιά

- Έρευνα σε φυλακισμένους
- Πειράματα με ουράνιο, πλουτόνιο και ραδιενεργά ισότοπα
- Total Body Irradiation

9.4. Πειραματικά φάρμακα στις αμερικανικές ένοπλες δυνάμεις στον Πόλεμο του Κόλπου

Informed consent for human drugs and biologics, determination that informed consent is not feasible. *55 Federal Register 1990;52:814*

«Our Guinea pigs in the Gulf». Annas GJ, Grodin MA. *New York Times, January 8:1991:A21*

9.5. Moore v. Regents of the University of California 1990

Moore: Έπασχε από λευχαιμία, του έγινε επιτυχήσ αφαίρεση σπληνός

Εναγόμενοι: Μεταξύ άλλων, το Παν/μιο της Καλιφόρνια και η φαρμακευτική εταιρεία Sandoz: χρησιμοποίησαν εν αγνοία του Moore κύτταρα από τη σπλήνα του για να σχηματίσουν κυτταρικές σειρές για εμπορική εκμετάλλευση.

Συνεχείς επισκέψεις του Moore για ελάσσονες επεμβάσεις.

Θέματα που διερεύνησε το Δικαστήριο: Ενημερωμένη συγκατάθεση (informed consent).

Κυριότητα (ιδιοκτησία) ιστών.

9.6. US Public Health Service(PHS) STD Inoculation Study Guatemala 1946-48.

Αρχικός σκοπός: διερεύνηση της προφύλαξης από τη σύφιλη σε φυλακή της Γ. μεσω συμμετοχής μολυσμένων ιερόδουλων που θα εξέθεταν με φυσικό τρόπο στρατιώτες και φυλακισμένους στη νόσο (σύφιλη, γονόρροια).

10. ΕΛΛΑΔΑ: ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Εκθέσεις-Γνωμοδοτήσεις σχετικές με την επιστημονική έρευνα

www.bioethics.gr

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- **Hill, A. Bradford** Sir (April 20, 1963), *Medical Ethics and Controlled Trials*, BMJ
- **Papadatos, C.J.**, (1989) *Guidelines for Medical Research in Children*, *Infection* 17 Nr.6
- **Κριάρη-Κατράνη Ι** (1999): *Γενετική τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη.
- **Δάλλα-Βοργιά Π.**, (1988), *Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα*, *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* 5, 175-177
- **Τριχόπουλος Δ.**, (1982), *Επιδημιολογία*, εκδ. Παρισιάνος

- IME Bulletin, June 1988, Review
- **Nicholson, R.H.**, (1986): Medical Research with children, Ethics, law and practice, Oxford University Press, Oxford, New York, Tokyo
- **Κκοζ Δ.Γ**: Γιατροί στη ναζιστική Γερμανία. Νοσοκομειακά Χρονικά 1991; 53(2):149-155
- **Yoshioka A**: Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s.Br Med J 1998;317:1220-1223
- **British Medical Association**: Report on Medicine and Human Rights [BMA 2001]
- **Ethical Eye**: Biomedical Research, Council of Europe Publishing 2004
- Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής www.bioethics.gr -βλ. διάφορες Εισηγήσεις και Γνωμοδοτήσεις
- **Hoey R.**: The EU Clinical Trials Directive: 3 years on. The Lancet 2007;369:1777-1778
- **Roy Benjamin**. "The Tuskegee Syphilis Experiment: Biotechnology and the Administrative State". Journal of the National Medical Association. 1995;87:56-67
- **Bates, Benjamin R Harris.Tina M** "The Tuskegee Study of Untreated Syphilis and Public Perceptions on Biomedical Research: A Focus Group Study". Journal of the National Medical Association. 2004;96:1051-1064
- Centers for Disease Control resources page. The Tuskegee Timeline. Available at: www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm
- **Susan M. Reverby**. "More than Fact and Fiction: Cultural Memory and the Tuskegee Syphilis Study". The Hastings Center Report. 2001;31:22-28
-

Ηθικά ζητήματα στην Στατιστική

- American Statistical Association 1999. "Ethical Guidelines for Statistical Practice
- International Statistical Institute. 1986. "Declaration of professional ethics for statisticians." *International Statistical Review* 227-247.
- Powers, Mary. 2002. "Concepts, Definitions, and Classifications: Some Ethical Issues in Demographic Research and Policy."
- 2001. "U.S. Federal Statistics and Statistical Ethics: The Role of the American Statistical Association's Ethical Guidelines for Statistical Practice."
- Seltzer, William and Margo Anderson. 2001. "The Dark Side of Numbers: The Role of Population Data Systems in Human Rights Abuses." *Social Research* 68 (2): 481-513.
- D G Altman: Statistics and ethics in medical research. Misuse of statistics is unethical. Br Med J. 1980;281(6249): 1182-1184.
- Statistics and ethics: some advice for young statisticians. (General). Publication: [The American Statistician](http://www.amstat.org) Publication Date: 01-FEB-03