



Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
Σχολή Δημόσιας Υγείας

University of West Attica
School of Public Health

ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
Public Health Policy Department

Βιοηθική και Επιστημονική Έρευνα
ΙΣΤΟΡΙΑ – ΕΞΕΛΙΞΗ
ΗΘΙΚΟ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ
4 & 6 Δεκεμβρίου 2023- ΠΜΣ Βιοστατιστικής

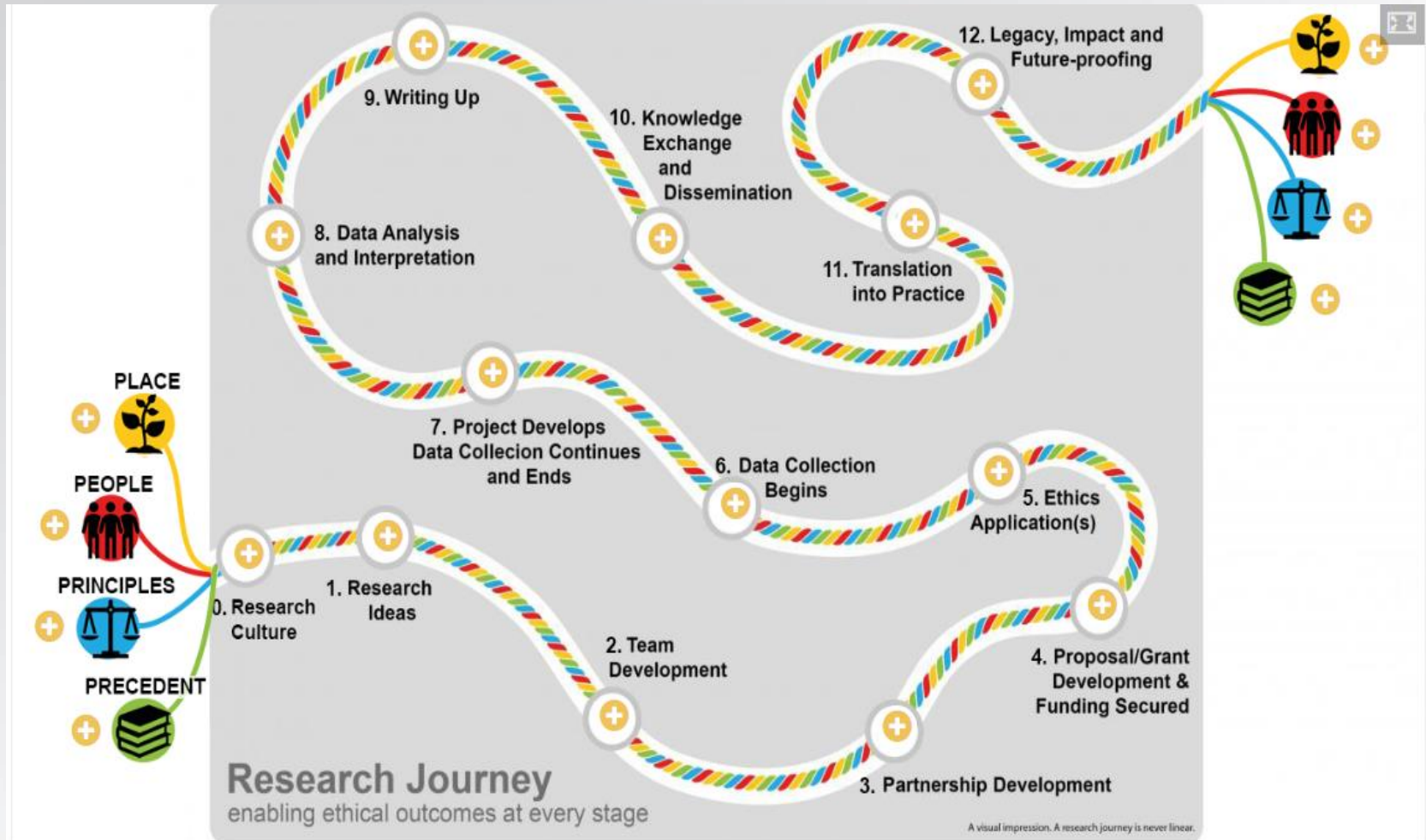
Τ.Γκαράνη-Παπαδατου©
Καθηγήτρια

Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας υγείας
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής



University of Edinburgh: Ethical Action in Global research: a toolkit

The research journey



Περίγραμμα μαθήματος

1. Το πλαίσιο: το κανονιστικό σύστημα της επιστημονικής έρευνας
2. Ιστορική αναδρομή
3. Οι φάσεις του προβληματισμού
4. Γεγονότα –ορόσημα – αφορμές
5. Ειδικές κατηγορίες
6. Διεθνές νομοθετικό πλαίσιο
7. Ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο
8. Επιδημίες-πανδημίες
9. Περιπτώσεις μελέτης

Teachable Thinkific Kajabi Podia LearnDash Adobe Captivate

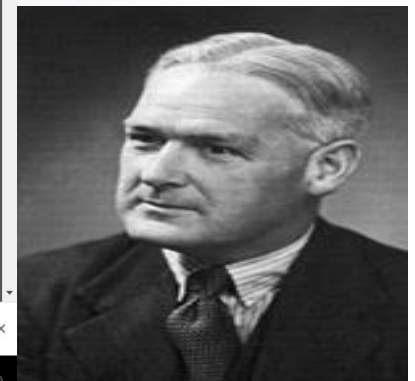
**COURSE
Outline**



Τυχαιοποιημένες Κλινικές Μελέτες: η αρχη... Χρήση της στρεπτομυκίνης κατά της φυματίωσης (Medical Research Council)-Austin Bradford Hill

- 50 Kg προσφέρθηκαν στο MRC - \$320.000
- Ζητήματα κατανομής – 25.000 θάνατοι/έτος Αγγλία
- Μαύρη αγορά ή συμμετοχή σε έρευνα
- **ανάγκη τυχαιοποίησης (Randomisation) Sir Austin BRADFORD HILL(1897-1991):** χρήση αρχής τυχαίου δείγματος στις ιστορικής σημασίας έρευνες για τη χρήση στρεπτομυκίνης κατά της φυματίωσης (1946)

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying who.int/bulletin/volumes/83/10/792.pdf. The page content includes a green header for "Public Health Classics" and a text box stating: "This section looks back to some ground-breaking contributions to public health, reproducing them in their original form and adding a commentary on their significance from a modern-day perspective. Robyn M. Lucas and Anthony J. McMichael review *The environment and disease: association or causation?* by Sir Austin Bradford Hill on establishing relationships between illness and conditions of work or living. The original paper is reproduced by permission of The Royal Society of Medicine Press Limited (<http://www.jrsm.org>)." Below this, the article title "Association or causation: evaluating links between 'environment and disease'" is shown, along with the authors "Robyn M. Lucas¹ & Anthony J. McMichael²". The main text begins with "Epidemiological studies typically examine associations between an exposure variable and a health outcome. In assessing the causal nature of an observed association, the 'Bradford Hill criteria' have long provided a background framework — in the words of one of Bradford Hill's closest colleagues, an 'aid to thought' (1). First published exactly 40 years ago, these criteria also provided biomedical relevance to epidemiological research and quickly became a mainstay of epidemiological textbooks and data interpretation (2). Their checklist nature suited the study of simple, direct causation by disciplines characterized..."



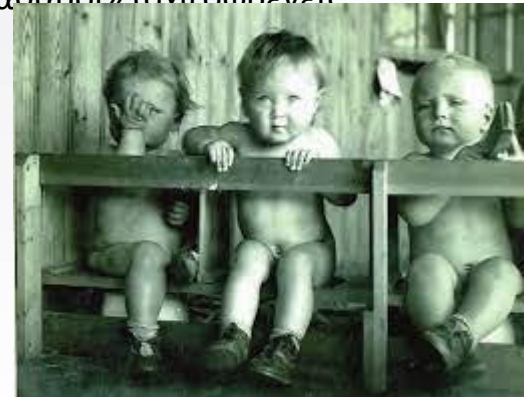
Πριν τον Κώδικα της Νυρεμβέργης

- Οδηγία 29.12.1900- Πρωσσικού Υπουργείου Υγείας
- Εγκύκλιος 28.2.1931 Γερμανικού Υπουργείου Εσωτερικών: «Richtlinien» (μετα την υπόθεση Luebeck)
- Απόφαση 23.4.1936 Γραφείο Επιστημονικού Συμβουλίου Ρωσικού Κομισαριάτου του Λαού για την Υγεία
[D.Human-S.Fluss: The World's Medical Association's Declaration of Helsinki: historical and contemporary perspectives](#)

- 1934: Πρόγραμμα υποχρεωτικής στειροποίησης «ακατάλληλων» ατόμων
- 1939: Πρόγραμμα «ευγονικής»
- Ολοκαύτωμα: Γενοκτονία Εβραίων

Η «συμμετοχή του ιατρικού επαγγέλματος

- Πιστοποιητικά υγείας και ικανότητας αναπαραγωγής
- Υποχρέωση των γιατρών να αναφέρουν όσους δεν εθεωρούντο «γενετικά καθαροί» (σχιζοφρενείς, επιληπτικοί, αλκοολικοί, διανοητικά ανάπηροι κλπ)
- Εξέταση γυναικών-μελλοντικών συζύγων των SS
- «Μέτρηση» χαρακτηριστικών προσώπου



Οι Δίκες της Νυρεμβέργης
(London Charter of the International Military Tribunal, 8.8.1945)

The Doctors Trial: 9.12.1946

23 κατηγορούμενοι [20 γιατροί] → 16 Ενοχοί → 7 εκτελέστηκαν

- Απαξίωση τμημάτων του πληθυσμού
- Ιατρικοποίηση πολιτικών και κοινωνικών προβλημάτων
- Ταύτιση ιατρών με πολιτικές σκοπιμότητες
- Φόβος μη συμμόρφωσης
- Γραφειοκρατικοποίηση του ιατρικού ρόλου
- Περιφρόνηση ανθρωπίνων δικαιωμάτων

Υπάρχουν εγκλήματα κατά της ειρήνης, εγκλήματα πολέμου και εγκλήματα κατά της ανθρωπότητας για τα οποία τα άτομα μπορούν να τιμωρηθούν ακόμη κι αν αυτά συμφωνούσαν με το δίκαιο της χώρας τους ή ακόμη κι αν εκτελούσαν εντολές'.

Editorial, JAMA 276(20):1682-1683, 1996

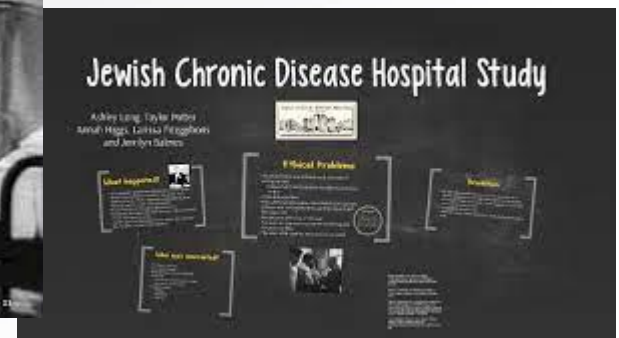
ΚΩΔΙΚΑΣ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ (1947)

1. Εκούσια συγκατάθεση ->
2. Το πείραμα να στοχεύει σε θετικά για την κοινωνία αποτελέσματα (όχι τυχαία & άχρηστα), τα οποία να μην μπορεί να προκύψουν με άλλο τρόπο
3. Πρέπει να έχει προηγηθεί έρευνα σε ζώα και γνώση της φυσικής ιστορίας της ασθένειας
4. Στο πείραμα να αποφεύγεται κάθε άσκοπη σωματική ή διανοητική βλάβη ή πόνος
5. Το πείραμα απαγορεύεται όταν υπάρχουν α 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. Διεξαγωγή του πειράματος από άτομα με ανάλογη εκπαίδευση και εμπειρία
9. Δυνατότητα αποχώρησης του ατόμου από το ερευνητικό πρόγραμμα
10. Υποχρέωση του ερευνητή να σταματήσει το πείραμα αν έχει λόγους να πιστεύει ότι, παρά τη σωστή διεξαγωγή, το πείραμα μπορεί να καταλήξει σε αναπηρία ή θάνατο.



ΓΕΓΟΝΟΤΑ – ΟΡΟΣΗΜΑ

- **1953:** N.I.H. Ελεγχος ερευνητικών πρωτοκολλων
- **1962:** Θαλιδομίδη →
- **1963:** Jewish chronic diseases hospital (Brooklyn): εισαγωγή καρκινικών κυττάρων σε ηλικιωμένους ασθενείς
- **1964:** Διακήρυξη του Ελσινκι →
- **1966:** H.K. Beecher (Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med*, June 16, 1966)- 22 μελέτες με αμφίβολο σχεδιασμό, χωρίς συγκατάθεση
- **1972:** The Tuskegee Syphilis Study (1929)
- **1979:** The Belmont Report (National Commission) συγκατάθεση, ωφέλεια, δικαιοσύνη



Human Radiation Experiments 1944-1974: Χορήγηση ραδιενεργού σιδήρου ασβεστίου και ιωδίου χωρίς ενημέρωση, συγκατάθεση, ενδείξεις. Πειράματα ανθρώπινης ακτινοβολίας σε παιδιά με αναπτυξιακές διαταραχές

Ερευνητικοί φορείς: M.I.T., Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital, Boston University School of Medicine

ACHRE (1994)

Advisory Committee on Human Radiation Experiments

- Μη θεραπευτική έρευνα σε παιδιά
- Έρευνα σε φυλακισμένους
- Πειράματα με ουράνιο, πλουτώνιο και ραδιενεργά ισότοπα
- Total Body Irradiation
- Πειράματα σε ανθρώπους και πυρηνικά όπλα



*Advisory Committee on
Human Radiation
Experiments*

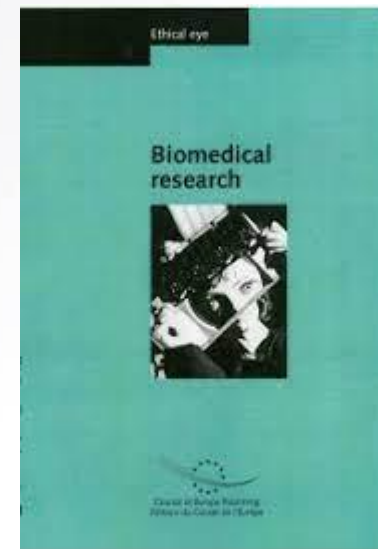


British Medical Association-Report on Medicine and Human Rights [BMA 2001]

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....***

- 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
- 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

Ethical Eye: Biomedical Research.
Council of Europe Publishing 2004



Παράδειγμα για την κατηγορία των ατόμων σε κράτηση:
Barred from better medicine?
Reexamining regulatory barriers to the
inclusion of prisoners in research

2015, President Obama:

Precision Medicine Initiative (PMI)

10ετές πρόγραμμα PMI *All of Us Research Program*

- Συλλογή βιοδειγμάτων
- Ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία,
- Ερευνες για τρόπο ζωής και συμπεριφορά –συλλογή δεδομένων
 - μέσω κινητών εφαρμογών και αισθητήρων
 - πληθυσμού στόχου 1 εκ ατόμων αντιπροσωπευτικού της ποικιλομορφίας του έθνους

Ζητήματα

Ειδικά θέματα και φυλακισμένοι: HIV/AIDS, female prisoners.

Φυλάκιση ατόμου συμμετέχοντος στην έρευνα;

Το NIH πρέπει να διαμορφώσει ειδική αντιμετώπιση έτσι ώστε τα άτομα αυτά να παραμείνουν στην κοορτή.



Ελευθερία της έρευνας: ατομικό και κοινωνικό δικαίωμα

Σύνταγμα Αρ.16 παρ.1

Συνταγμα 1975 (αναθεωρήσεις 1986,2001,2008,2019)

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

Περιορισμοί

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

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

Σ.5 παρ.2: Δικαίωμα ζωής

Σ.7 παρ.2: Δικαίωμα σωματικής ακεραιότητας



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

www.bioethics.gr

- Εισήγηση για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο
- Σύσταση: Έλεγχος μη παρεμβατικών κλινικών μελετών φαρμάκων
- Έκθεση για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς στον άνθρωπο και τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων
- Έκθεση: Σύγκρουση συμφερόντων στη βιοϊατρική έρευνα
- Έκθεση: ηθική της έρευνας στις βιολογικές επιστήμες
- Έκθεση για τις Κλινικές Μελέτες
- Γνώμη: Για την Οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς
- Έκθεση για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική
-



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Στόχος νομικού πλαισίου: Η ασφάλεια, ο σεβασμός της αξιοπρέπειας και η ευημερία των ανθρωπίνων όντων που συμμετέχουν ως υποκείμενα της έρευνας - Η ελαχιστοποίηση εθνικών διαφορών.

Κοινός παρονομαστής: η προστασία του ατόμου..

DoH article 8: While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects

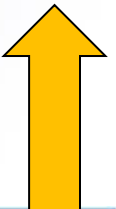
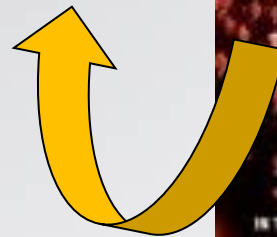
EC Convention on Biomedicine: (1997) Art 2:

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science

EU Regulation No 536/2014 on Clinical Trials Art 3:

A clinical trial may be conducted only if:

(a) the rights, safety, dignity and well-being of subjects are protected and prevail over all other interests...



ΔΙΕΘΝΕΣ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

I. Βασικά Μη Δεσμευτικά Κείμενα

1. Διακήρυξη του Helsinki (1964) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις – τελευταία 2013
2. Οικουμενική Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UNESCO, 1997)
3. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UNESCO 2005)
4. Οδηγίες CIOMS -Council for International Organizations for Medical Sciences 1982, 1993, 2002
5. Good Clinical Practice standards developed by the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP)
6. Recommendation 6(2016)- Council of Europe: Ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα της υγείας, σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό που έχει συλλεχθεί με σκοπό την αποθήκευση για έρευνα ή για άλλο σκοπό
- 7...

II. Δεσμευτικά Κείμενα

1. Άρθρο 7 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα (ICCPR - 1966)
Έναρξη ισχύος: 23.3.1976, Ελλάδα -> Ν. 2462/1997
2. Σύμβαση Βιοϊατρικής (1997) (The Oviedo Convention) -> Ν. 2619/98
3. Πρόσθετο Πρωτόκολλο για την έρευνα στη Σύμβαση του Oviedo -2004
4. Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές (πρώην Οδηγία ΕΚ/2001/20 για την ορθή κλινική πρακτική)



THE DECLARATION OF HELSINKI-1964



ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΟΥ ΕΛΣΙΝΚΙ (1964)

Declaration of Helsinki (DoH)

Εξειδίκευση στις διαδικασίες

1947: Αρχή συζήτησης

**1953: Πρώτο κείμενο: Resolution on Human
Experimentation**

Τροποποιήσεις:

1975 Τόκυο

1983 Βενετία

1989 Hong Kong

1996 Ν. Αφρική,

2000 Εδιμβούργο

2008 Σεoul (Korea)

2013 Fortaleza (Brazil)



Μοριακή Βιολογία, Γενετικές επεμβάσεις & εξουσία της επιστήμης (1973, 1975)

Asilomar Conference on recombinant DNA technology:

Paul Berg: Nobel Χημείας 1980

Ενσωμάτωση του γονιδιώματος του ιού SV40 (1960: είχε απομονωθεί σε πιθηκούς- ευρηματα σημαντικά για τους παραγωγούς του ενβολίου κατά της πολυομυελίτιδας) σε ένα βακτηριδιακό φορέα (E.coli)

Επιδημία καρκίνου;

1974: Εκκλήση του Berg αναστολής επικίνδυνων πειραμάτων-6μ νωριτερα

Κοινωνική αναταραχη για την επανεκκίνηση της έρευνας


Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules.

- [P Berg](#), [D Baltimore](#), [S Brenner](#), [R O Roblin](#), and [M F Singer](#)



Original Research Paper | [Published: 03 December 2019](#)

From Asilomar to Genome Editing: Research Ethics and Models of Decision

[Fabrizio Rufo](#)  & [Antonella Ficorilli](#)

NanoEthics **13**, 223–232 (2019) | [Cite this article](#)

We're sorry, something doesn't seem to be working properly.

Please try refreshing the page. If that doesn't work, please contact support so we can address the problem.

Abstract

The aim of the presentation is to focus on the differences between two scientific contexts: the genetic engineering context of the 1970s, with specific attention paid to the use of the recombinant DNA technique to generate genetically modified molecules, and the current genome editing context, with specific attention paid to the use of CRISPR-Cas9 technology to modify human germ line cells genetically. In both events, scientists have been involved in discussions that have gone beyond mere professional deontology touching on specific policy issues such as freedom of research, responsibility for the consequences of research, the right of the public to participate in the evaluation of the goals of research methods, the relationship between cost and benefit and possible social consequences. The comparison between these two scientific contexts suggests the need of handling such issues by defining procedures that



ΣΥΜΒΑΣΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΣτΕ – 1997 γνωστή ως Σύμβαση του Oviedo **N.2619/98**

Παρεμβάσεις σε ανθρώπους και έμβρυα in vitro

Άρθρο 15: Γενικός κανόνας: ελευθερία της έρευνας υπό
προϋποθέσεις

Άρθρο 16: Προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα

Άρθρο 17: Προστασία των ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν
συγκατάθεση σε έρευνα

Άρθρο 18: Έρευνα σε έμβρυα in vitro



Universal Declaration on Human Rights and Bioethics

UNESCO-2005

Αρθρο 2: Στόχοι

- α) **να προσφέρει ένα οικουμενικό πλαίσιο αρχών και διαδικασιών** με σκοπό να καθοδηγήσει τα κράτη στη διατύπωση της νομοθεσίας τους, της πολιτικής τους...
- δ) **να αναγνωρίζει τη σημασία της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας...** εμμένοντας στην ανάγκη να εντάσσονται αυτή η έρευνα και οι πρόοδοι στο πλαίσιο των ηθικών αρχών... και να σέβονται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις θεμελιώδεις ελευθερίες

Αρθρο 6: Συναίνεση

- 3. σε σχετικές περιπτώσεις έρευνας που διεξάγεται σε ομάδες προσώπων ή σε μία κοινότητα μπορεί να ζητηθεί πρόσθετη συμφωνία των νομικών εκπροσώπων της ενδιαφερόμενης ομάδας ή της κοινότητας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει η συλλογική συμφωνία της κοινότητας ή η συναίνεση του αρχηγού της κοινότητας ή άλλης αρχής να υποκαταστήσει τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση του ατόμου.



Κανονισμός 536/2014

on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

Προοίμιο Κανονισμού, παρ. 4

“από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, 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».





WHO Ebola Ethics Panel (12.8.2014)

Guinea, Liberia, Sierra Leone.

Η διάθεση ακόμη και πειραματικών φαρμάκων και εμβολίων στο κοινό, χωρίς να έχουν προηγηθεί κλινικές μελέτες, εφ' όσον υπάρχουν θετικά αποτελέσματα στο προκλινικό στάδιο της έρευνας (στο εργαστήριο ή σε ζώα εργαστηρίου) **είναι ηθικά αποδεκτή, κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις:**

- διαφάνεια για όλες τις πλευρές της φροντίδας
- συγκατάθεση
- ελευθερία επιλογής
- εμπιστευτικότητα
- σεβασμός αξιοπρέπειας του ατόμου
- συμμετοχή της κοινότητας.




Key Ethical Concepts and Their Application to COVID-19 Research

Angus Dawson*, Sydney Health Ethics, University of Sydney

Ezekiel J. Emanuel, Department of Medical Ethics and Health Policy, University of Pennsylvania

Michael Parker, The Ethos Centre, University of Oxford

Maxwell J. Smith , School of Health Studies, Faculty of Health Sciences, Western University

Teck Chuan Voo, Center for Biomedical Ethics, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore

*Corresponding author: Angus Dawson, Sydney Health Ethics, University of Sydney, Sydney, NSW, Australia. Email: angus.dawson@sydney.edu.au

During the WHO-GloPID COVID-19 Global Research and Innovation Forum meeting held in Geneva on the 11th and 12th of February 2020 a number of different ethical concepts were used. This paper briefly states what a number of these concepts mean and how they might be applied to discussions about research during the COVID-19 pandemic and related outbreaks. This paper does not seek to be exhaustive and other ethical concepts are, of course, relevant and important.

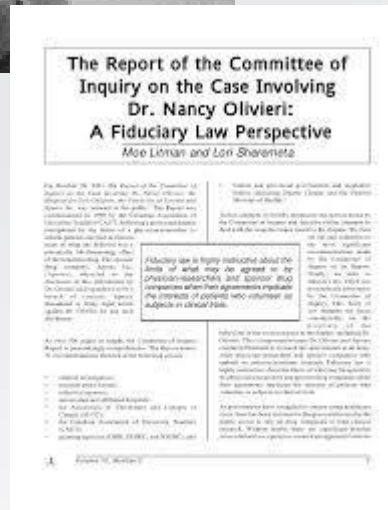
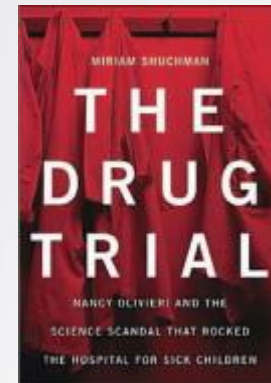
Solidarity – αλληλεγγύη	συνεργασία, αντιμετώπιση από κοινού, αμοιβαιότητα, ανάγκες των άλλων	θεραπευτικά μέσα, εμβόλια, συμμετοχή στην έρευνα, προτεραιότητα στους ευάλωτους
Equal moral respect – ισότιμος σεβασμός	σεβασμός αξιοπρέπειας και ανθρωπιάς	συμμετοχή των πληθυσμών που πλήττονται περισσότερο, παροχή πληροφοριών, συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων
Equity – ισοτιμία και δικαιοσύνη	ισότιμη μεταχείριση ατόμων	επιλογή συμμετεχόντων Πρόσβαση στη θεραπεία Δικαιολογημένος αποκλεισμός
Autonomy -αυτονομία	Αυτονομία επιλογών επαγγελματική υποχρέωση	Συγκατάθεση Εμπιστευτικότητα
Vulnerability Ευαλωτότητα	Πρόσθετες ηθικές υποχρεώσεις σεβασμού	Συμμετοχή στην έρευνα Άμβλυνση αρνητικών επιπτώσεων
Trust – Εμπιστοσύνη και φερεγγυότητα (trustworthiness)	στο ρολο των λειτουργων υγείας/ερευνητών	αξιολογήση από RECs

2023

WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants

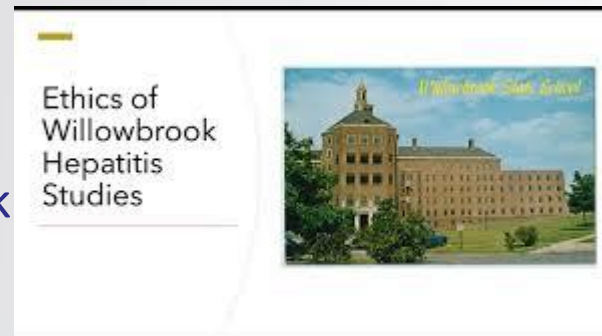


Υποθεση Nancy Olivieri





Υποθεση: The Willowbrook hepatitis studies



1949: Διάγνωση ηπατίτιδας

1954: Έρευνες Krugman – Ηπατίτιδα (5200 τρόφιμοι – 3800 = ΔN < 20)

1956: 800 παιδιά στην ειδική μονάδα του Krugman

Πίεση γονέων για συγκατάθεση

Αμφισβήτηση της εγκυρότητας συμμετοχής αυτών των παιδιών στην έρευνα

- Ίση και άνιση μεταχείριση ατόμων
 - Ελάχιστες υποχρεώσεις του ατόμου προς την κοινωνία
 - Ρόλος συγκατάθεσης
 - Κανόνας της δίκαιης ευκαιρίας: (the “fair opportunity rule”)
φύλο - φυλή - θρησκεία - δείκτης νοημοσύνης - κοινωνική τάξη
- Beauchamp and Childress: *Principles of Biomedical Ethics*



The Tuskegee Syphilis Study

“Untreated Syphilis in the male Negro”
(Alabama, USA 1929-1972)

Δείγμα: 600 μαύροι άνδρες 25-60 ΕΤΩΝ

- 399 ασθενείς με σύφιλη
- 201 ομάδα ελέγχου

(“bad blood”: an umbrella term for syphilis, anemia and fatigue)

1972: Ad hoc Επιτροπή της Υπηρεσίας Υγείας, Εκπαίδευσης και Πρόνοιας των ΗΠΑ

1974: Ο Πρόεδρος Nixon -> National Research Act → National Commission for the protection of human subjects of Biomedical and Behavioral research

1979: The Belmont Report: respect for persons, beneficence and justice





The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee

Tuskegee Home



[Tuskegee Home](#)

Timeline

[Research Implications](#)

[Frequently Asked Questions](#)

Related Links

[Facts & Information about Syphilis](#)

[STD Health Equity](#)

[The National Archives – USPHS Tuskegee Syphilis Study](#)

[Tuskegee University National Center for Bioethics in Research and Health Care](#)

The Tuskegee Timeline

In 1932, the USPHS, working with the Tuskegee Institute, began a study to record the natural history of syphilis. It was originally called the “Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male” (now referred to as the “USPHS Syphilis Study at Tuskegee”). The study initially involved 600 Black men – 399 with syphilis, 201 who did not have the disease. Participants’ informed consent was not collected. Researchers told the men they were being treated for “bad blood,” a local term used to describe several ailments, including syphilis, anemia, and fatigue. In exchange for taking part in the study, the men received free medical exams, free meals, and burial insurance.

By 1943, penicillin was the treatment of choice for syphilis and [becoming widely available](#), but the participants in the study were not offered treatment.

In 1972, an [Associated Press story](#) about the study was published. As a result, the Assistant Secretary for Health and Scientific Affairs appointed an Ad Hoc Advisory Panel to review the study. The advisory panel [concluded](#) that the study was “ethically unjustified”; that is, the “results [were] disproportionately meager compared with known risks to human subjects involved.” In October 1972, the panel advised stopping the study. A month later, the

Timeline

1932

The U.S. Public Health Service (USPHS) engages the Tuskegee Institute in Macon, AL in the USPHS Tuskegee Syphilis Study.²

Mid-1940s

Penicillin [becomes treatment of choice for syphilis](#), but men in study are not treated.

1972

[First news article](#) about the study.

[The study ends](#), on recommendation of an Ad Hoc Advisory Panel convened by the Assistant Secretary for Health and Scientific Affairs.

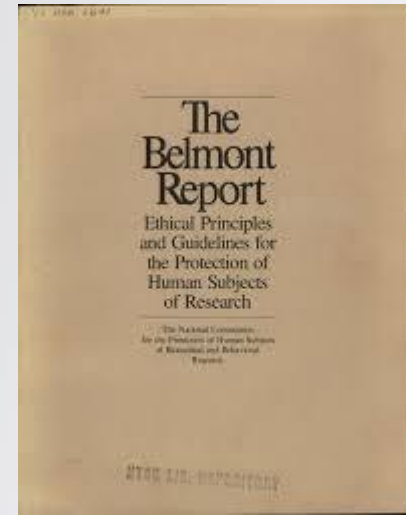
1997

President Clinton issues a [formal Presidential apology](#).

Το κληροδοτημα της Tuskegee...

- The Belmont Report
- AIDS και απολογία του Clinton
- Covid-19

- Δίκες της Νυρεμβέργης –Β’ ΠΠ
- 1947:Κωδικας της Νυρεμβέργης
- 1972: The Tuskegee Syphilis Study
- 1974: National Research Act →
- Nixon: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (=National Commission) →
- 1979: The Belmont Report (Smithsonian Institute’s Belmont Conference Center) →
 - σεβασμός για τα άτομα
 - ωφέλεια
 - δικαιοσύνη



Hastings center Report 2023 →

THE HASTINGS CENTER

Who We



BIOETHICS FORUM ESSAY

Newly Released Documents from Untreated Syphilis Study: Ethical, Just, and Respectful Use of Archival Materials

by Faith E. Fletcher, Sophie Schott, Virginia A. Brown, Nancy Berlinger, and Stephen O. Sodeke



Published November 27, 2023

Posted in Clinical Trials & Research Ethics, Hastings Bioethics Forum, Medical Research Ethics

To mark the 50th anniversary of the end of the United States Public Health Service's Syphilis Study, the National Library of Medicine recently digitized and released reams of historical documents on the "origin and development of the Tuskegee syphilis study," including journals, newspaper articles, personal correspondence, and other records. The release of these documents is a poignant occasion to consider what qualifies as ethical, just, and respectful use of archival materials.

Νεα ζητήματα

→ Κλινικές δοκιμές-πειραματικός/ σχεδιασμος με στοχο την αποτελεσματικοτητα

→ **Real World Data (ηδη από το 1967)** ηλ φακελλοι, τιμολογια, αποδείξεις, μητρώα προιοντων, ενδυτες συσκευες (Wearables), αισθητήρες (Sensors)

...

→ **Real World Data Studies :**

- Υπερβαίνουν το αυστηρό πρωτόκολλο μιας κλινικής δοκιμής – με στοχο την αναδρομική μέτρηση ή την προοπτική ανάδειξη του οφέλους ενός φαρμάκου σε περιβαλλον πραγματικού κόσμου και όχι μόνον στο περιβάλλον της κλινικής δοκιμής
- Για γενικά καλύτερη ποιότητα ζωής ασθενών
- Συνδέονται (όχι παντα με χρήση Big Data)
- Ζητήματα συγκατάθεσης συλλογής
- Ζητήματα πρόσβασης
- Προστασία προσωπικών δεδομένων-
- Έλλειψη εμπειρίας/εκπαίδευσης/γνώσης στη διαχειριση νομικών ηθικών ζητηματων -πολυπλοκο τοπιο
- Έγκριση από Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας ??? Στόχος?
- Χρήση



Νεα ζητήματα: Συμμετοχή των Πολιτών (citizen's participation in research)

Philos. Technol. (2015) 28:479–485
DOI 10.1007/s13347-015-0204-0



COMMENTARY

“We the Scientists”: a Human Right to Citizen Science

Effy Vayena¹  • John Tasioulas²

Άρθρο 15 Διεθνούς Συμφωνου για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτισμικά Δικαιώματα

1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν σε όλους το δικαίωμα :
... να ωφελούνται από την επιστημονική πρόοδο και τις εφαρμογές της,
3. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να σεβαστούν την απαραίτητη ελευθερία στις επιστημονικές έρευνες και δημιουργικές δραστηριότητες.

Μορφες συμμετοχής:

- (α) crowd-sourced participation σε επιστημονικά προγράμματα με παροχή δεδομένων, παρατήρησης κλπ
- (β) συμμετοχή στη χρηματοδότηση και στη διαμόρφωση ερευνητικής ατζεντας
- (γ) συνεργασία



Νέα ζητήματα στην έρευνα: γενετική μηχανική σε ανθρωπινους γαμέτες και εμβρυα

- Είναι αποδεκτό σήμερα?
- CRISPR-Cas 9 απλή οικονομική μέθοδος
- αλλά
- Εκτοπα ρήγματα

- Σήμερα moratorium

Συμβαση Oviedo Ar 13: ναι σε σωματικά κυττάρα
Όχι σε αναπαραγωγικά

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΑΛΛΑΓΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13 της Συμβασης του Oviedo?

Ζητήματα ηθικής εμβρυου- εν δυνάμει άνθρωπος

Ζητήματα ευγονικής

Ζητήματα ασφαλείας

INTERVENTION ON THE HUMAN GENOME

RE-EXAMINATION PROCESS OF ARTICLE 13

OF THE OVIEDO CONVENTION

CONCLUSIONS AND CLARIFICATIONS



Steering Committee for Human Rights
in the fields of Biomedicine
and Health (CDBIO)



Approved by ASA Board of Directors
April 14, 2018

Ethical Guidelines for Statistical Practice

*Prepared by the Committee on Professional Ethics
of the American Statistical Association*

Purpose of the Guidelines

The American Statistical Association's Ethical Guidelines for Statistical Practice are intended to help statistics practitioners make decisions ethically. Additionally, the ethical guidelines aim to promote accountability by informing those who rely on statistical analysis of the standards they should expect. The discipline of statistics links the capacity to observe with the ability to gather evidence and make decisions, providing a foundation for building a more informed society. Because society depends on informed judgments supported by statistical methods, all practitioners of statistics—regardless of training and occupation or job title—have an obligation to work in a professional, competent, respectful, and ethical manner.

Good statistical practice is fundamentally based on transparent assumptions, reproducible results, and valid interpretations. In some situations, guideline principles may conflict, requiring individuals to prioritize principles according to context. However, in all cases, stakeholders have an obligation to act in good faith, to act in a manner that is consistent with these guidelines, and to encourage others to do the same. Above all, professionalism in statistical practice presumes the goal of advancing knowledge while avoiding harm; using statistics in pursuit of unethical ends is inherently unethical.

Ethical statistical practice does not include, promote, or tolerate any type of professional or scientific misconduct, including, but not limited to, bullying, sexual or other harassment, discrimination based on personal characteristics, or other forms of

J. Bronowski (1908-1974)

«The common sense of science» -1951

«...αυτοί που πιστεύουν ότι η επιστήμη είναι ηθικά ουδέτερη, συγχέουν τα ευρήματα της επιστήμης με την επιστημονική δραστηριότητα».

- 2 πολιτισμοί: επιστήμη και τέχνη (μαθηματικός, ζωγράφος, εκδότης λογοτεχνικού περιοδικού)
- 3 κεντρικές ιδέες
 - τάξη (order)
 - αιτία (causation)
 - τύχη (chance)

