

Η επιστημονική έρευνα ενώ έχει συνεισφέρει ουσιαστικά στην προαγωγή της υγείας, έχει προξενήσει τη γένεση σημαντικών ηθικών διλημμάτων τα οποία απασχόλησαν και απασχολούν όχι μόνο την επιστημονική κοινότητα. Επιστημονικά πειράματα στη διάρκεια του δευτέρου παγκοσμίου πολέμου με αναφορές σε ανθρώπινα θύματα, έθεσαν τη βάση του κώδικα της Νυρεμβέργης ως ένα σύνολο κανόνων για την κρίση γιατρών και επιστημόνων που εκτελούσαν πειράματα σε βάρος αιχμαλώτων σε στρατόπεδα συγκεντρώσεως. Ο κώδικας της Νυρεμβέργης έγινε το πρωτότυπο άλλων μεταγενέστερων που θεσπίστηκαν για να εξασφαλίσουν ότι η έρευνα που συμπεριλαμβάνει ανθρώπους καθοδηγείται από κανόνες ηθικής.

Οι κανόνες αυτοί συχνά είναι ανεπαρκείς, μερικές φορές αλληλοσυγκρούονται και άλλες είναι δύσκολο να ερμηνευτούν ή να εφαρμοστούν. Πιο γενικευμένοι κανόνες αποτελούν τη βάση που ανάλογα με τον χρόνο ή τον τόπο εφαρμογής τους αναθεωρούνται και βελτιώνονται

Θέματα που θα καλυφθούν

1. Ποια η διαφορά καινοτόμου θεραπείας και έρευνας;
2. Πώς το θέμα της ενσυνείδητης συγκατάθεσης είναι σημαντικό για τη συμμετοχή σε ερευνητικές/καινοτόμες θεραπείες;
3. Είναι αποδεκτό να μην ενημερώνεται ο ασθενής για ερευνητική θεραπεία στην οποία υποβάλλεται;
4. Πώς το ευρύ κοινό θα ενημερωθεί για την έρευνα;
5. Είναι λάθος να αποκλείονται από την έρευνα άτομα που δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση προσωπικά;
6. Με ποια κριτήρια γίνεται αντιληπτή η επιστημονική / ερευνητική απάτη;

Βασικά στοιχεία βιοηθικής για την έρευνα / καινοτόμα θεραπεία

1. Σεβασμός στην αυτονομία του ασθενούς και προστασία των ασθενών με περιορισμένη αυτονομία.
2. Ισότιμη κατανομή του κόστους και των ωφελειών της έρευνας στα μέλη της κοινωνίας.
3. Ελαχιστοποίηση της πιθανής βλαπτικής επίδραση της θεραπείας και μεγιστοποίηση της ωφέλειας.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Έρευνα: Είναι η προσπάθεια απόκτησης γενικευμένης νέας γνώσης με σαφώς οριοθετημένα ερωτήματα και χρήση συστηματικών μεθόδων.

Σκοπός της έρευνας είναι η παραγωγή νέας γνώσης. Δεν αποσκοπεί στο όφελος των συμμετεχόντων, αν και μπορεί και αυτοί έμμεσα να ωφελούνται. Αυτοί που σίγουρα ωφελούνται είναι οι μελλοντικοί άρρωστοι.

- Στην περίπτωση που σκοπός της έρευνας είναι η παραγωγή νέας γνώσης παρά η αποκλειστική φροντίδα του αρρώστου ισχύουν οι περιορισμοί που ισχύουν για την αμιγή έρευνα.
- Εφ' όσον ο θεράπων ιατρός χρησιμοποιεί θεραπείες που δεν συμπεριλαμβάνονται στην κοινή θεραπευτική πρακτική θα πρέπει οπωσδήποτε να ενημερωθεί ο άρρωστος.

ΚΛΙΝΙΚΗ ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ: Η έρευνα που έχει σκοπό τη βελτίωση της θεραπευτικής φροντίδας του αρρώστου.

ΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ: Η έρευνα που έχει σκοπό την απόκτηση της γνώσης αποκλειστικά.

ΓΚΡΙΖΑ ΖΩΝΗ Η ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ – ΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

2000: Κατάργηση του όρου θεραπευτική-μη θεραπευτική. Συνιστάται προσοχή στην έρευνα που εμπλέκει ασθενείς. Τονίζεται ότι θα πρέπει να θεσπιστούν εξωτερικά κριτήρια ασφάλειας των ασθενών.

Καινοτόμες θεραπείες

ΤΙ ΕΙΝΑΙ: Η όποια προσαρμογή – αλλαγή στη θεραπεία που βασίζεται στην εμπειρία.

Πολλές φορές ταυτίζεται με τον όρο θεραπευτική έρευνα.

ΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ: Η χρήση μη αποδεδειγμένης χρησιμότητας φαρμάκων ή νέων χειρουργικών τεχνικών που εφαρμόζονται χωρίς την έγκριση επιτροπής βιοηθικής ή ομάδας εξωτερικού ελέγχου.

Η καινοτόμα θεραπεία λίγο διαφέρει από την έρευνα όταν θέτει τον ασθενή σε μη υπολογίσιμο ή αυξημένο κίνδυνο για τον άρρωστο.

ΣΚΟΠΟΣ: Η επίτευξη του καλύτερου θεραπευτικού αποτελέσματος για τον άρρωστο, ο οποίος έχει ενημερωθεί για τις διαφορές της νέας θεραπείας από την συμβατική και τους κινδύνους που περιλαμβάνει, όπως επίσης και αν ο ιατρός έχει άριστη εμπειρία με την νέα μεθοδολογία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ή ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Ειλικρίνεια και αποτελεσματική επικοινωνία.
- Μετά γνώσεως συγκατάθεση και εθελοντική συμμετοχή του ασθενούς.
- Ο πρωταρχικός σκοπός είναι το όφελος του αρρώστου.
- Άλλοι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται θα πρέπει να είναι ενήμεροι για την έρευνα.
- Τα οφέλη και οι ζημιές για τον άρρωστο θα πρέπει να ισοζυγιστούν.
- Ο πληθυσμός που θα συμμετέχει θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικός.
- Θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η συμμετοχή ευάλωτων ομάδων.
- Προσεκτικός ανεξάρτητος έλεγχος για την διάκριση ερευνητικής και πειραματικής θεραπείας.
- Εχεμύθεια των συμμετεχόντων, διασφάλιση του απορρήτου του ιατρικού φακέλου.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενεργούν μόνο εντός του πεδίου των ικανοτήτων τους.
- Ακρίβεια στην καταγραφή των αποτελεσμάτων.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Επίσημα θεσμοθετημένοι κανόνες που στην πορεία των χρόνων οριοθέτησαν την έρευνα σε παγκόσμιο επίπεδο υπήρξαν οι κάτωθι

- Nuremberg Code (1947).
- Helsinki Declaration (1964 - 2002).
- Directives from WHO. (Manille, 1981-).
- *Statements HUGO* (1996 -).
- *UNESCO Declaration (December 1997 -)*.
- Convention of Council of Europe (Oviedo, 1997).
- Recommendations ESHG (2001 -).
- US texts (NBAC) in USA (1999)
- Declaration of principles for research in genetics and in population genetics (Quebec, 2000 - 2002)
- French and German National ethics committees working in 2003-04 on a statement on biobanks

Το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο το 2001 συμφώνησε στη θέσπιση όρων για την εφαρμογή κανόνων στις κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων.

- Σαφής καθορισμός των όρων: εχεμύθεια, μετά γνώσεως συγκατάθεση, ανεξάρτητη επιτροπή Βιοηθικής, νόμιμα αποδεκτοί εκπρόσωποι, ευάλωτα άτομα.
- Καθορισμός του όρου καλή κλινική πρακτική: η υποχρέωση της εξισορρόπησης των ωφελειών και κινδύνων από την αρχή, η προστασία των δικαιωμάτων και του οφέλους του

ασθενή, η κατοχύρωση της ικανότητας των ατόμων που καθοδηγούν την κλινική δοκιμή, η προσφορά ελεύθερης μετά γνώσεως συγκατάθεσης από συμμετέχοντες, εμπιστευτικότητα στα δεδομένα.

- Υποχρεώσεις της επιτροπής Βιοηθικής (έλεγχος ασφάλειας, κατοχύρωσης δικαιωμάτων των ασθενών).
- Υποχρεώσεις του κύριου ερευνητή (διευκόλυνση ελέγχου, ιατρικής βοήθειας σε παρενέργειες, ενημέρωση συναδέλφων που εμπλέκεται στη φροντίδα του ασθενούς).
- Υποχρεώσεις του χορηγού.

Το σύνολο των κανόνων που διέπουν την επιστημονική έρευνα εμπλουτίζεται και ανανεώνεται στην πορεία των χρόνων με βάση τα νέα επιστημονικά δεδομένα και ποικίλλει σύμφωνα με τους νόμους της κάθε χώρας πάντοτε όμως τηρούνται τα εθνικά και διεθνή standards.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

- Πρέπει να εξασφαλίζεται η καλή κλινική πρακτική.
- Οι μελλοντικοί κίνδυνοι για κάθε άρρωστο θα πρέπει να ισοσταθμίζονται με τα πιθανά κλινικά οφέλη. Συμπεριλαμβάνονται και οι μελλοντικοί ασθενείς.
- Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για εγγύηση.
- Κατοχύρωση και διασφάλιση του δικαιώματος του ασθενούς για φυσική και πνευματική ακεραιότητα, μεθοδικότητα, προστασία προσωπικών δεδομένων.
- Πρόβλεψη για αρρώστους που δεν μπορούν να συγκατατεθούν.

ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Κανονισμοί των ανθρωπίνων δικαιωμάτων 1998

Κανονισμοί προστασίας δεδομένων 1998

Κανονισμοί Κοινωνικής Υγείας και Πρόνοιας 2001

Παραδείγματα:

- Συμμετοχή χωρίς συγκατάθεση σε πειραματική κλινική έρευνα είναι παραβίαση κανόνων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.
- Χρησιμοποίηση προσωπικών δεδομένων είναι επίσης παραβίαση κανόνων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Ποιος αποφασίζει:

Η επιτροπή βιοηθικής της έρευνας η οποία φέρει την ευθύνη και προστατεύεται από τον νόμο.

Τα δεδομένα ασθενών πρέπει να χρησιμοποιούνται με τρόπο που δεν υποβάλλουν τον ασθενή σε οποιοδήποτε κίνδυνο.

ΓΙΑΤΙ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

Αρχή: Για να είναι ηθικά αποδεκτή η έρευνα / καινοτόμα θεραπεία πρέπει τα πιθανά οφέλη της να υπερβαίνουν σαφώς τους προβλεπόμενους κινδύνους.

- Οι συγκεκριμένοι ασθενείς που συμμετέχουν στην έρευνα ΠΟΤΕ δεν χρησιμοποιούνται ως μέσο για κατάκτηση γνώσης. Οι ασθενείς ενημερώνονται πλήρως και ο ιατρός / ερευνητής σέβεται τα δικαιώματά τους.
- Θα πρέπει να υπάρχει ισόρροπη εκπροσώπηση των πληθυσμών που συμμετέχουν σε ερευνητικές προσπάθειες.

Π.χ. Αποκλείονται άνθρωποι που δεν μιλούν καλά τη γλώσσα της χώρας όπου διαβιώνουν.

Παιδιά ή ασθενείς με μειωμένη ικανότητα επικοινωνίας.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΤΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

Ειλικρίνεια και σαφής πληροφόρηση

- Η μετά γνώσεως συγκατάθεση προϋποθέτει σαφή πληροφόρηση
Π.χ. είναι απαράδεκτη η πολλαπλή αιματοληψία σε ασθενείς με χρόνια νόσο, με σκοπό την έρευνα, ενώ ο ασθενής «νομίζει» πως αυτό είναι απαραίτητο για την παρακολούθηση της νόσου του.
Το παράδειγμα του ασθενούς δότη για hairy-cell leukemia. Ανάπτυξη κυτταρικού κλώνου από τα κύτταρά του και πάληση της κυτταρικής σειράς αντί αρκετών εκατομμυρίων δολαρίων (εν αγνοία του).
- Τι σημαίνει επαρκής πληροφόρηση; Ποικίλλει ανάλογα με τις απαιτήσεις των ασθενών, την πολυπλοκότητα της διαδικασίας, το πολιτισμικό και ψυχολογικό υπόβαθρο του ασθενούς.
- Επαρκής πληροφόρηση: Ενημέρωση για τα πιθανά οφέλη και κινδύνους καθώς και για τη γνώση που θα προκύπτει με τη χρήση ερευνητικών ή εναλλακτικών θεραπειών.

Οι ασθενείς που συμμετέχουν σε έρευνα πρέπει να γνωρίζουν:

- Το σκοπό της έρευνας και την έγκριση από την επιτροπή βιοηθικής.
- Τη διαφορά μεταξύ έρευνας και θεραπείας.
- Τη σημασία όρων που σχετίζονται με την έρευνα (π.χ. placebo).
- Τη φύση κάθε διαδικασίας, πόσο συχνά και για πόσο θα συμβαίνει.
- Τι πιθανές ωφέλειες και κινδύνους (βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες).
- Τις διαδικασίες για την αναφορά παρενεργειών.

- Τα νομικά δικαιώματα των συμμετεχόντων.
- Τις λεπτομέρειες αποζημίωσης εάν προκύψει βλαπτική επίδραση.
- Τον τρόπο φύλαξης, χρήσης και δημοσίευση αποτελεσμάτων που αφορούν την υγεία τους.
- Εάν ανθρώπινο υλικό δωρίζεται, με ποιο τρόπο θα χρησιμοποιηθεί στην έρευνα.
- Πώς το DNA από τα σωματικά τους κύτταρα θα απομονωθεί και στο όνομα ποιου ερευνητή θα καταχωρηθεί.
- Εάν ο ερευνητής θα ωφεληθεί και με ποιο τρόπο (αμοιβή).
- Το όνομα του ιατρού που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία τους.
- Πως μπορεί να παραιτηθούν από την ερευνητική προσπάθεια.
- Ποια πληροφορία θα λάβουν για την έκβαση της έρευνας.
- Ότι η παραίτηση δεν θα επηρεάσει την ποιότητα της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας.

Οι ασθενείς που ενέχονται σε καινοτόμες θεραπείες πρέπει να γνωρίζουν:

- Γιατί θεραπεία προτείνεται στη δική τους περίπτωση.
- Τα γνωστά στοιχεία που την υποστηρίζουν και τα άγνωστα, όποια υπάρχουν.
- Εάν έχει ελεγχθεί και με ποιο τρόπο από την επιτροπή βιοηθικής.
- Την εμπειρία των κλινικών ιατρών σε αυτή.
- Τις εναλλακτικές λύσεις, αν υπάρχουν.
- Τα σημεία που διαφέρει από την καθιερωμένη θεραπεία.
- Τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη για τους ίδιους.
- Τον τρόπο μέτρησης της ασφάλειάς τους και την υποστήριξη τους σε πιθανή βλάβη.
- Την μελλοντική χρήση της θεραπείας εάν είναι επιτυχής.

ΕΙΝΑΙ ΠΟΤΕ ΑΠΟΔΕΚΤΟ ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ;

Γενική αρχή: Αποτυχία στην ενημέρωση του ασθενούς είναι ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΗ.

Εξαιρέση: ΜΟΝΟ σε διανοητική καθυστέρηση

ή σε { επείγουσες θεραπείες.
 συνθήκες αναζωογόνησης
 τμήματα εντατικής θεραπείας

Σημείωση: Παρά το γεγονός ότι η επικοινωνία και σαφής ενημέρωση συναντά πολλά εμπόδια, ο ιατρός θα πρέπει σαφώς να εξηγήσει τους κινδύνους που θα προκύψουν από την έρευνα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΓΙΑ «ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΕΣ»

Την προσφορά της ερευνητικής προσπάθειας δεν είναι μόνο οι ασθενείς που χρειάζεται να την γνωρίζουν, αλλά και άλλοι πιθανοί «αποδέκτες» όπως: πιθανοί ασθενείς, εργαζόμενοι στο χώρο υγείας, μέρος του πληθυσμού που ελέγχεται μετά από έκθεση σε επικίνδυνα υλικά.

Όσο ευρύτερο το κοινό που είναι πιθανοί αποδέκτες των αποτελεσμάτων της έρευνας τόσο μεγαλύτερες οι πιθανότητες να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματά της.

Γι' αυτό είναι απαραίτητη η πληροφόρηση του κοινού για τις ερευνητικές προσπάθειες με τρόπο προσιτό στις γνώσεις και τη μέση αντίληψή τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΙΘΑΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ

- Το πιο δύσκολο σημείο στην επικοινωνία θεράποντος ιατρού-ασθενούς είναι η ενημέρωση του αρρώστου για τον πιθανό κίνδυνο.
- Συχνά οι γιατροί κατηγορούνται για ελλιπή ενημέρωση.
- Δεν υπάρχει κανόνας γενικός για «αποδεκτό» κίνδυνο, κάθε περίπτωση εξετάζεται και συζητείται ξεχωριστά.
- Ο θεράπων εξηγεί ποια μέρη της θεραπείας είναι «καινοτόμα» και απαντά ειλικρινά σε ερωτήσεις για τα δικά του ποσοστά επιτυχίας.

ΜΕΤΑ ΓΝΩΣΕΩΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Είναι η λυδία λίθος κάθε ερευνητικής / καινοτόμου θεραπείας.

Οι ασθενείς ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΜΕΣΑ αλλά ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ στον επιδιωκόμενο σκοπό της απόκτησης γνώσης.

A. ΥΓΙΕΙΣ ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

- Το κυριότερο μέσο προσέλκυσης είναι η δημόσια ενημέρωση.
- Συχνά συμμετέχουν άνθρωποι με ποικίλη εξάρτηση από τους ερευνητές: μαθητές ή εργαζόμενοι.
- Διεθνή συνέδρια που στοιχειοθετούν τους κανόνες κλινικής έρευνας, αποκλείουν άτομα που με οποιοδήποτε τρόπο είτε επιδιώκουν όφελος, είτε φοβούνται επιπτώσεις σε δεδομένη άρνηση.
- Έργο της επιτροπής βιοηθικής είναι να αποκλείσει οποιαδήποτε είδους πίεση όπως επίσης ενδεχόμενη αμοιβή σε εθελοντές που υποβάλλονται σε κίνδυνο.

B. ΑΤΟΜΑ ΣΕ ΘΕΣΗ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ

- Άτομα σε ιδρύματα
- Φυλακισμένοι

Θα πρέπει να συμμετέχουν σε ερευνητική προσπάθεια που θέτει ερωτήματα που αφορά προβλήματα υγείας που τους αφορούν άμεσα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συγκατάθεση θα πρέπει να λαμβάνεται και από άτομα με ψυχική ασθένεια που μπορούν να επικοινωνήσουν. Η έρευνα θα πρέπει να αφορά άμεσα τη θεραπεία τους, γιατί ενδεχόμενα δεν είναι πάντα δυνατή η ελεύθερη συγκατάθεση.

Γ. ΜΠΟΡΕΙ ΚΑΝΕΙΣ ΝΑ ΥΠΟΧΡΕΩΘΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ?

Φυσιολογικά ΚΑΝΕΙΣ ΔΕΝ ΥΠΟΧΡΕΟΥΤΑΙ να συμμετάσχει.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ: Ένστολοι που υποχρεούνται σε εμβολιασμό όταν αφορά στην προστασία τους και την προστασία των άλλων.

π.χ. 1990 υποχρεωτικός εμβολιασμός στρατιωτών που εκτέθηκαν σε χημικά ή βιολογικά όπλα.

Δ. ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΛΩΣΟΥΝ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Άτομα με φυσική αναπηρία (ελαττωμένη ικανότητα επικοινωνίας, νεογνά, μικρά παιδιά) ή διανοητική καθυστέρηση.
- Μη αυτόνομα άτομα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται ΜΟΝΟ σε μελέτες που είναι σχεδιασμένες να βελτιώσουν την κατάστασή τους, ή ατόμων της ίδιας κατηγορίας.
- Άτομα σε πολύ σοβαρή κατάσταση ΔΕΝ θα πρέπει να εκτίθενται σε πειραματικές θεραπείες αν η πιθανότητα πιθανής ωφέλειας είναι μικρή. Νομική βοήθεια πρέπει να επιδιώκεται.
π.χ. πειραματικό φάρμακο για βελτίωση ποιότητας ζωής στη νόσο Creutzfeldt-Jacobs.
- Η συμμετοχή αυτών των ατόμων σε μελέτες που δεν αφορούν στη βελτίωσή τους είναι θέμα συζητήσεων και διαφωνιών.
- Οι οικογένειες αυτών των ατόμων θα πρέπει να αποφασίζουν με βάση τι τα άτομα αυτά θα επιθυμήσουν.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΗΝ ΔΩΣΟΥΝ ΜΕ ΕΠΙΓΝΩΣΗ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στο μέγιστο η όποια δυνατότητά τους να αποφασίσουν ελεύθερα.
- Εάν σαφώς αντιτίθενται ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να συμμετάσχουν.
- Όποια άρνηση στη φάση που το άτομο ήταν ικανό να πάρει αποφάσεις θα πρέπει να γίνεται σεβαστή.
- Επί πλέον προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται όταν τα άτομα δεν μπορούν να δώσουν προσωπική συγκατάθεση.
- Τα αναμενόμενα οφέλη θα πρέπει να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.
- Ενημέρωση των ατόμων (συγγενείς ή νομικοί εκπρόσωποι) που θα πάρουν την απόφαση για ανίκανα άτομα θα πρέπει να είναι λεπτομερής και σαφής.

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

- Οι ίδιοι οι ασθενείς σπάνια επικοινωνούν.
- Συνήθως δεν υπάρχει επαρκής χρόνος για ενημέρωση της οικογένειας.
- Οι νόμοι που καλύπτουν την χρήση θεραπευτικών σχημάτων υπό όρους ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Οι νόμοι βασίζονται στο γεγονός ότι ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει πριν φθάσει η κατάσταση έκτακτης ανάγκης.
- Στην Αγγλία επιτρέπεται σε νεογνά. Οι γονείς έχουν λίγο η καθόλου χρόνο να συναινέσουν.

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΝΗΣΙΑ

- ΜΟΝΟ όταν συγκατατίθενται τα ίδια ή οι γονείς τους.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΕΡΕΥΝΑ σε νεογνά επειδή δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση.
- Τα παιδιά έχουν ειδικές ανάγκες και ευαισθησίες.

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟΥΣ Η ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΓΟΝΕΙΣ

- Θεσμοθετημένοι κανόνες ορίζουν ότι για παιδιά μικρότερα των 16 ετών, η συγκατάθεση θα πρέπει να δίνεται από γονείς ή νόμιμους εκπροσώπους.
ΠΟΤΕ ΑΜΟΙΒΗ ΔΕΝ ΔΙΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΝΕΝΑ ΛΟΓΟ
- Καμία ενέργεια δεν γίνεται για άλλο σκοπό παρά μόνο το όφελος του παιδιού.
- Συνήθως ζητούνται επί πλέον αιμοληψίες, και εδώ θα πρέπει να υπάρχει συγκατάθεση γονέων ή των ίδιων των παιδιών.

- Τι γίνεται όταν δεν συγκατατίθενται και οι δύο γονείς?- θέμα για συζήτηση.
- Η επιτροπή βιοηθικής θα πρέπει να λαμβάνει σοβαρά υπ' όψιν την άρνηση των γονέων που αγωνιούν για την επιτάχυνση της θεραπευτικής αγωγής, ενώ η ερευνητική προσπάθεια μπορεί να επιμηκύνει το χρόνο θεραπείας.

ΑΤΟΜΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ: ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Οδηγίες για την παγκόσμια ιατρική διακήρυξη του Ελσίνκι

- Το κοινό συμφέρον δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει το ατομικό.
- Ποτέ δεν γίνεται έρευνα με άγνοια των συμμετεχόντων ειδικά όταν μία κατοχυρωμένη θεραπεία είναι διαθέσιμη.
- Όταν ο κίνδυνος παρενεργειών είναι μεγάλος πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται και μετά την έναρξη της θεραπείας στη διάρκεια όλων των σταδίων τους.
- Παρ' όλα αυτά η παντελής εξάλειψη του κινδύνου είναι αδύνατη ειδικά σε νέες θεραπείες όπου μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι δεν είναι δυνατόν να υπολογιστούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: σε άτομα με μακρό προσδόκιμο επιβίωσης.

ΠΟΙΟΙ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

Όλοι που μπορούν να δώσουν εν επιγνώσει συγκατάθεση, εκπροσωπώντας όλες τις πληθυσμιακές ομάδες συμπεριλαμβάνοντας όποια μειονότητα.

ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ

Η έρευνα θα πρέπει να χρησιμοποιεί ανώνυμα δεδομένα και τα άτομα που συμμετέχουν θα πρέπει να είναι ενήμεροι για την χρήση του ιατρικού τους φακέλου (πώς και από ποιους χρησιμοποιούνται).

ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΠΟΥ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΕΛΘΟΝΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

- Πρόσβαση σε ιατρικούς φακέλους έχουν οι θεράποντες ιατροί.
- Χρήση παρελθόντων στοιχείων θα πρέπει να γίνεται πάντα με ενημέρωση των ασθενών και τα δεδομένα να χρησιμοποιούνται ανώνυμα.
- Η συγκατάθεση του ασθενούς θα πρέπει να ζητείται ακόμα και όταν η περίπτωση του δημοσιευθεί ως ανώνυμο case report.

Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΤΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

- Ο κάθε ιατρός ελέγχει την έκβαση του θεραπευτικού πρωτοκόλλου και συγκρίνει τα ποσοστά επιτυχίας του με άλλα παρόμοια.
- Όλοι οι ιατροί έχουν καθήκον να γνωρίζουν τα όρια της γνώσης και των δεξιοτήτων τους (π.χ. νέες χειρουργικές κλινικές).

ΕΙΔΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

Έρευνα σε έμβρυα

Ο χρόνος χρήσης τους και η δυνατότητα χρησιμοποίησής τους είναι αμφισβητούμενο θέμα και πεδίο διαφωνίας για τους νομικούς κάθε χώρας.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ: Έμβρυα - Προϊόντα μόνο για έρευνα (υπογονιμότητα, αντισύλληψη, κληρονομικές νόσοι)

«Περίσσειμα» στις διαδικασίες τεχνητής γονιμοποίησης.

Μολονότι η ηθική του θέματος αμφισβητείται για την πρώτη πηγή προέλευσης και οι δύο πηγές νομικά καλύπτονται.

Έρευνα σε εμβρυικά βλαστικά κύτταρα

Stem cells από έμβρυα απομονώθηκαν και καλλιεργήθηκαν για πρώτη φορά το 1998.

Δυνητικά μπορεί με κατάλληλους αυξητικούς παράγοντες να διαφοροποιηθούν σε:

- Νευρικά κύτταρα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.
- Μυελό των οστών για λευχαιμικούς ασθενείς.
- Μυϊκό ιστό για κατεστραμμένες καρδιές.
- Δέρμα για θεραπεία εγκαυμάτων.

Το 2001 ψηφίστηκε η έρευνα σε stem cells τόσο εμβρύων όσο και ενηλίκων παράλληλα αν και θεωρητικά η διαφοροποίηση των stem cells των ενηλίκων μπορεί να είναι περιορισμένη.

ΕΡΕΥΝΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΕΜΒΡΥΑ ή ΕΜΒΡΥΪΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ

Δεν υπάρχουν σαφείς νόμοι αλλά κοινά αποδεκτοί κανόνες:

- Θα πρέπει σαφώς να οριοθετούνται οι αποφάσεις για διακοπή κύησης και χρήσης του εμβρυϊκού υλικού.
- Σε περίπτωση που το υλικό παρέχεται από τερματισμένη εγκυμοσύνη, η συγκατάθεση για διακοπή κύησης θα πρέπει να δίνεται πριν τη συγκατάθεση για χρήση του εμβρύου.
- Πάντα ζητείται έγγραφη συγκατάθεση της μητέρας.
- Ποτέ δεν δελεάζεται η μητέρα με αμοιβή.
- Δεν τροποποιείται η μέθοδος τερματισμού της εγκυμοσύνης προς όφελος της έρευνας.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Όταν η έρευνα στο DNA ακόμα και νεκρών ατόμων δίνει πληροφορίες για γνωστή κληρονομική νόσο τα δείγματα χρησιμοποιούνται ΠΑΝΤΑ ΑΝΩΝΥΜΑ.

ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΥΛΙΚΑ

ΖΩΝΤΕΣ ΔΟΤΕΣ

- Ζώντες ασθενείς που υπόκεινται σε όποια διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία είναι η πηγή που τροφοδοτεί την έρευνα.
- Οι ζώντες δότες πρέπει να γνωρίζουν.
 - Τις θετικές και αρνητικές συνέπειες της συγκατάθεσης ή της άρνησής τους να συμμετάσχουν στην έρευνα.
 - Το σκοπό χρήσης υλικού από το σώμα τους.
 - Εάν το υλικό θα χρησιμοποιηθεί για γενετική έρευνα.
 - Την πιθανή αποθήκευση του υλικού για μελλοντική χρήση.
 - Τους κανόνες που διέπουν τη χρήση.
 - Τους μηχανισμούς κωδικοποίησης της απόφασής τους.
- Ανθρώπινα δείγματα (αίμα, σάλιο, υγρά σώματος) που στέλλονται για διαγνωστικούς σκοπούς, μετά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο μπορεί να χρησιμοποιηθούν ανώνυμα ΥΠΟ ΤΟΝ ΟΡΟΝ ότι έχουν λάβει έγκριση από την επιτροπή Βιοηθικής, και την έγκριση των ασθενών εφ' όσον θα γίνει γενετική έρευνα.
- Για νεκρούς δότες απαιτείται η συγκατάθεση της οικογένειας.

ΑΠΑΤΗ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗ ΠΑΡΕΚΤΡΟΠΗ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Ηθική παρεκτροπή περιλαμβάνει άγνοια ή καταστρατήγηση των κοινά αποδεκτών κανόνων, αποτυχία στη λήψη συγκατάθεσης από τους εμπλεκόμενους, προσπάθεια συγκάλυψης κακής πρακτικής.

Απάτη στην έρευνα έχει σαν αποτέλεσμα παροχή ψευδών πληροφοριών πάνω στις οποίες θα βασιστούν μελλοντικές θεραπείες, θέτοντας σε κίνδυνο τη ζωή των ασθενών.

Στον ορισμό συμπεριλαμβάνονται η παραποίηση αποτελεσμάτων, η αδυναμία παραδοχής στοιχείων που λείπουν και η κλοπή πνευματικής ιδιοκτησίας .

Η προσπάθεια μείωσης του φαινομένου με ποικίλα μέτρα απέτυχε. Μέρος της αιτίας του προβλήματος είναι η έλλειψη εκπαίδευσης των ερευνητών.

ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

- Τα αποτελέσματα της έρευνας καταγράφονται λεπτομερώς και είναι ανοιχτά σε δημόσιο έλεγχο.
- Ο επιστημονικός υπεύθυνος έχει ΑΜΕΣΗ επίβλεψη και καθοδήγηση της έρευνας.
- Η επιστημονική αξιολόγηση κάθε ερευνητικού πρωτοκόλλου θα πρέπει να γίνεται από ανεξάρτητους εξωτερικούς κριτές.
- Οι ερευνητικές ομάδες θα πρέπει να εκπαιδευτούν στον εσωτερικό αυτοέλεγχο.
- Θα πρέπει να υπάρχει ισορροπία μεταξύ υπερενθουσιασμού ή υπερβολικού σκεπτικισμού στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
- Μεταξύ ερευνητών και ασθενών θα πρέπει να υπάρχει και τρίτο πρόσωπο που θα ζητά συγκατάθεση όταν οι ασθενείς ανήκουν σε «ευάλωτες» ομάδες.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ιατροί που γίνονται μάρτυρες ανήθικων δραστηριοτήτων κατά τη διάρκεια επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να εκθέτουν το πρόβλημα. Απόκρυψη λόγω φόβου ή ιδιοτέλειας έχει ποινική ευθύνη.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ

Συνεστήθη το 1997 στην Αγγλία με σκοπό:

- Την παροχή συμβουλής στους εκδότες όταν ζητείται σε θέμα που προκύπτει.
- Την ετήσια αναφορά που περιγράφει αυτά τα θέματα.
- Την σύνταξη οδηγιών για καλή πρακτική.
- Την ενθάρρυνση της έρευνας.
- Τη διδασκαλία και εκπαίδευση.

Διαπιστώθηκαν 100 περιπτώσεις πιθανής επιστημονικής παραπλάνησης στην πρώτη τριετία θητείας της επιτροπής. Άρχισε η σύσταση τέτοιων επιτροπών και σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΝΕΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ - ΕΡΕΥΝΑΣ

Μετά το 2000 συνεστήθησαν νόμοι που αφορούν στην ορθή χρήση εμβρύων, παιδιών, φυλακισμένων, υλικών βιοψίας και νεκροτομών. Οι εθνικές επιτροπές Βιοηθικής προτείνουν και αντίστοιχα τα κράτη κατοχυρώνουν.

ΚΥΡΙΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΘΕΩΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΟΦΕΛΗ

- Μπορεί το άτομο να δώσει συγκατάθεση και πώς μπορεί να δοθεί σαφής ενημέρωση για οφέλη και κινδύνους;
- Το προτεινόμενο έργο σκοπεύει να ωφελήσει κυρίως τους εμπλεκόμενους ή άλλους που βρίσκονται στην ίδια θέση.
- Ποια είναι τα στοιχεία που υποδεικνύουν τα αναμενόμενα οφέλη.
- Ποια από αυτά αφορούν προσωπικά τον άρρωστο.
- Πώς η γνώση θα χρησιμοποιηθεί;
- Πόσο σοβαρό και κοινό είναι το πρόβλημα που ζητάει επίλυση;
- Πόσο πιθανή είναι η επιτυχία του σκοπού;

ΖΗΜΙΕΣ

- Πόσο παρεμβατική είναι η διαδικασία της έρευνας;
- Πόσο σοβαρές είναι οι ζημιές που σχετίζονται μ' αυτή;
- Πόσο πιθανές είναι οι παρενέργειες;
- Οι παρενέργειες είναι άμεσες; Πόσο διαρκούν; Είναι μακροπρόθεσμες;
- Μήπως κάποιои ασθενείς συμμετέχουν σε πολλές μελέτες απλά επειδή είναι διαθέσιμοι.

Μήπως οι εμπλεκόμενοι ασθενείς στην έρευνα έχουν ήδη πάρα πολλά προβλήματα;

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Research and innovative treatment in Medical Ethics Today: The BMA's Handbook of Ethics and Law, 2nd Edition [BMA Ethics Department](#)

Belmont Report - <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

University of Washington, Human Subjects Division <http://www.washington.edu/research/hsd/index.php>

Office for Human Research Protections <http://www.hhs.gov/ohrp>

Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/>

Health Resources and Services Administration <http://www.hrsa.gov/quality/hsrtraining.htm>

Council for International Organizations of Medical Sciences

(CIOMS) http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

CITI – Course in the Protection of Human Subjects [International Course]

<https://www.citiprogram.org/default.asp> [<http://www.irbtraining.org>]

Educational Resources on International Research Ethics

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/internationalresthics.html#research>

Ethical Issues in International Health Research <http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/>