

ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΒΙΟΘΕΙΚΗ



ΒΙΟΘΕΙΚΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Μαρία-Μαρίνα Σαββίδου (ΑΜ 1154)

Διπλωματική εργασία για την απόκτηση μεταπτυχιακού διπλώματος ειδίκευσης

Επιβλέπουσα καθηγήτρια: Τσαρούχα Αλεξάνδρα

ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ 2018

The aim of science is not to open the door to infinite wisdom but to set a limit to
infinite error

B. Brecht, *The life of Galileo*, 1963

(copyright)

Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία έχει συνταχθεί από εμένα και κανένα μέρος της δεν είναι αντιγραμμένο από έντυπες ή ηλεκτρονικές πηγές, μετάφραση από ξενόγλωσσες πηγές και αναπαραγωγή από εργασίες άλλων ερευνητών. Όπου έχω βασιστεί σε ιδέες ή κείμενα άλλων, έχω προσπαθήσει να το προσδιορίσω σαφώς μέσα από την καλή χρήση αναφορών ακολουθώντας την ακαδημαϊκή δεοντολογία.

Όνοματεπώνυμο:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών Βιοηθικής
ALLRIGHTSRESERVED

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	
Εισαγωγή	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ I	
ΒΙΟΗΘΙΚΗ	4
Ιστορία της Βιοηθικής	4
Η Καταγωγή της έννοιας της Βιοηθικής	4
Η Βιοηθική ως Ακαδημαϊκός Κλάδος και η θεσμοθέτηση της	5
Η Καταγωγή της Βιοηθικής ως κίνημα	8
Υποκατηγορίες στη Βιοηθική	10
Ιατρική Δεοντολογία	10
Ηθική των ζώων	12
Η περιβαλλοντική Ηθική	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ II	
ΘΕΩΡΙΑ ΤΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ	15
Εισαγωγή	15
Μεθοδολογία της Βιοηθικής	21
Αρχές Βιοηθικής	22
Αυτονομία	24
Η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης	26
Η έννοια του ατόμου και ηθικού υποκειμένου/προσώπου	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ III	
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	30
Μεθοδολογία της Έρευνας	30
Εισαγωγή	30
Μέθοδοι έρευνας	33
Βασική έρευνα	34
Η πειραματική μέθοδος έρευνας	35
Παραγοντικός πειραματικός σχεδιασμός	38
Ημι-πειραματικός σχεδιασμός	39
I) Η παρατήρηση	42
II) Η συνέντευξη	45
III) Το ερωτηματολόγιο	46
IV) Ποσοτική και ποιοτική έρευνα	46
V) Δειγματοληψία	47

Καθορισμός του μεγέθους του δείγματος	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV	
ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	49
Εισαγωγή	49
Ιστορική αναδρομή	50
Βασικά στοιχεία μιας κλινικής μελέτης	57
Μεροληψία κλινικής μελέτης	58
Ομάδα ελέγχου	59
Αντιδραστικότητα	59
Ταξινόμηση κλινικών μελετών ανάλογα με το σκοπό	61
Ταξινόμηση Κλινικών Μελετών για τα φάρμακα	61
Παρεμβατική μελέτη	62
Μη παρεμβατική μελέτη	63
Φάσεις των κλινικών μελετών	64
ΚΕΦΑΛΑΙΟ V	
Ηθική και Έρευνα	67
Εισαγωγή	67
Συνειδητή συγκατάθεση	69
Κλινικές μελέτες επί ανηλίκων	70
Κλινικές μελέτες επί ενηλίκων ανίκανων για νόμιμη συγκατάθεση	75
Προστασία των προσωπικών δεδομένων	78
Χρήση πειραματόζωων	78
Ο ρόλος του Ερευνητή	80
Δεοντολογία της Έρευνας	83
ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI	
Νομοθετικό πλαίσιο	85
Αρχές Κλινικών Μελετών	85
Εξέλιξη του Δεοντολογικού και Ρυθμιστικού πλαισίου	86
Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης	89
Η Διακήρυξη του Ελσίνκι	89
Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice)	100
Η Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης	102
Η Νομοθεσία της Ελλάδος	105
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	108

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	111
SUMMARY	113
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	115

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ραγδαίες εξελίξεις στις φυσικές επιστήμες και την τεχνολογία έχουν επιφέρει σε μεγάλο βαθμό τη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης, την αύξηση του βιοτικού επιπέδου των ανθρώπων σε όλο τον κόσμο και το προσδόκιμο επιβίωσης. Από την άλλη πλευρά, υπάρχουν κάποιες ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως τα πυρηνικά απόβλητα, το νερό, η ατμοσφαιρική ρύπανση, η αποψίλωση των τροπικών δασών, η μεγάλη κλίμακας κτηνοτροφία, καθώς και ιδιαίτερες καινοτομίες, όπως η γενετική τεχνολογία και η κλωνοποίηση, που έχουν προκαλέσει δισταγμούς, ακόμα και φόβους σχετικά με το μέλλον της ανθρωπότητας. Κενά στο νομικό πλαίσιο, για παράδειγμα, σχετικά με τις αμβλώσεις και την ευθανασία, αποτελούν αιτία σοβαρής ανησυχίας για πολλούς ανθρώπους.

Ηθικά προβλήματα που πηγάζουν από μια συγκεκριμένη κατάσταση, όπως ο γονιδιακός έλεγχος των τροφίμων, έχουν προκαλέσει έντονες συζητήσεις και σοβαρές ανησυχίες του κοινού όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας. Υπάρχει λοιπόν ανάγκη για ηθικές κατευθυντήριες γραμμές που δεν καλύπτονται απλώς με την εφαρμογή των παραδοσιακών ηθικών θεωριών, λόγω της πολυπλοκότητας και της εμφάνισης νέων προβλημάτων που οφείλονται στις τεχνολογικές ανακαλύψεις.

Ως κλάδος της ηθικής και ως ένας ιδιαίτερος τρόπος ηθικού διαλογισμού που εξαρτάται από την εξέλιξη των επιστημών ζωής (life science), οι στόχοι της βιοηθικής είναι πολλαπλοί και περιλαμβάνουν, τα παρακάτω: (πεδίο, διεπιστημονική προσέγγιση, ηθική διαπαιδαγώγηση, διατυπώσεις, δομή, και εσωτερικό έλεγχο). Συγκεκριμένα, η βιοηθική παρέχει ένα πλαίσιο για μια σειρά από ηθικά ζητήματα και θέματα που αφορούν τις επιστήμες ζωής και κυρίως τον άνθρωπο, τα ζώα και τη φύση. Είναι ένας ιδιαίτερος τρόπος ηθικού διαλογισμού και λήψης αποφάσεων η οποία: (i) ενσωματώνει εμπειρικά δεδομένα από σχετικές φυσικές επιστήμες, κυρίως την ιατρική στην περίπτωση της ιατρικής δεοντολογίας, και (ii) χρησιμοποιεί άλλους κλάδους της ηθικής, όπως η ηθική της έρευνας, η δεοντολογία των πληροφοριών, η κοινωνική ηθική, η φεμινιστική ηθική, η θρησκευτική ηθική, η πολιτική ηθική και η δεοντολογία του νόμου, προκειμένου να δώσει λύσεις στα ερωτήματα που προκύπτουν. Προσφέρει την ηθική καθοδήγηση στον τομέα της ανθρώπινης συμπεριφοράς. Θέτει ζητήματα σε νέες περίπλοκες περιπτώσεις, όπως στη γενετική τεχνολογία, την κλωνοποίηση, και τη δημιουργία χίμαιρας (άνθρωπου-ζώου) και συμβάλλει στην ευαισθητοποίηση του κοινού στα συγκεκριμένα προβλήματα.

Επεξεργάζεται σημαντικά θέματα που οδηγούν σε μια κριτική των αποφάσεων και των εκτιμήσεων στις συζητήσεις και τις αντιπαραθέσεις.

Από την άλλη πλευρά, η έρευνα έχει σκοπό να προάγει την επιστημονική γνώση και την καινοτομία, συμβάλλοντας έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Η πρόοδος στην ιατρική βασίζεται στην έρευνα. Κάθε ερευνητική μελέτη έχει σχεδιαστεί για να απαντά σε μια συγκεκριμένη ερώτηση. Η απάντηση σε ορισμένες ερωτήσεις θα έχει σημαντική αξία για την κοινωνία ή για τους ασθενείς ή για μελλοντικούς ασθενείς με μια συγκεκριμένη ασθένεια. Με άλλα λόγια, οι απαντήσεις στο ερευνητικό ερώτημα πρέπει να συμβάλλουν στην επιστημονική κατανόηση της υγείας ή να βελτιώσουν τους τρόπους πρόληψης, θεραπείας ή φροντίδας των ατόμων με μια συγκεκριμένη νόσο.

Η αξία και η ακεραιότητα της έρευνας είναι ουσιαστικής σημασίας καθώς κάθε έρευνα θα πρέπει να είναι ηθικά και δεοντολογικά αιτιολογημένη. Η έρευνα πρέπει να αποδείξει ότι θα αποφέρει ένα δυνητικό όφελος για την κοινωνία βελτιώνοντας την κατανόηση ή τη γνώση, ότι είναι καλά σχεδιασμένη για να επιτύχει τους προτεινόμενους στόχους, και διεξάγεται με ειλικρίνεια και σεβασμό.

Απαιτείται, επομένως, να εξασφαλίζεται ένα πλαίσιο ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, που να διέπεται από θεμελιώδεις ηθικές αρχές και συγκεκριμένους δεοντολογικούς κανόνες, που να αναγνωρίζονται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Έτσι, η ηθική και η δεοντολογία αποτελούν σήμερα αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας.

Σκοπός της παρούσης μελέτης είναι να παρουσιάσει τη μεθοδολογία της έρευνας και συγκεκριμένα της κλινικής έρευνας (τι είναι και πως πραγματοποιείται) και να παρουσιάσει την ηθική δεοντολογία της έρευνας και το νομοθετικό πλαίσιο σε διεθνή και εθνικό επίπεδο).

Λέξεις κλειδιά: βιοηθική, ηθική και έρευνα, κλινική έρευνα, κλινικές μελέτες,

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΒΙΟΗΘΙΚΗ

Ιστορία της Βιοηθικής

Εισαγωγή

Ιστορικά μιλώντας, θα μπορούσαμε να θεωρήσουμε ότι υπάρχουν τρεις παράμετροι τουλάχιστον που πρέπει να ληφθούν υπόψιν για την κατανόηση της ιστορίας της βιοηθικής. Πρώτον, από την προέλευση της έννοιας της βιοηθικής, δεύτερον, από την προέλευση του ακαδημαϊκού κλάδου και τη θεσμοθέτηση της, και, τρίτον, από την προέλευση της βιοηθικής ως φαινόμενο η κίνημα. Κάθε κλάδος εστιάζει σε διάφορες πτυχές που αφορούν την ιστορία της βιοηθικής. Ωστόσο, μπορεί κανείς να κατανοήσει και να εκτιμήσει τη συνολική εικόνα, αν λάβει υπόψη και τους τρεις.

Η Καταγωγή της έννοιας της Βιοηθικής

Η προέλευση της έννοιας της βιοηθικής είναι διττή: (i) από την έκδοση δύο σημαντικών άρθρων: του Potter's, *Bioethics, the Science of Survival*¹ του 1970, που εμφανίζει τη βιοηθική ως ένα παγκόσμιο κίνημα με σκοπό να προωθήσει την ανησυχία για το περιβάλλον και την ηθική, και του Callahan's, *Bioethics as a Discipline*² του 1973, ο οποίος υποστηρίζει την ανάγκη δημιουργίας ενός νέου ακαδημαϊκού κλάδου, και (ii) από τις συζητήσεις μεταξύ του Shriver και του Hellegers³ το 1970 για την ανάγκη ενός ινστιτούτου στο οποίο οι ερευνητές θα πρέπει να μελετούν και να αναλύουν τα ιατρικά διλήμματα με μια ροπή προς την ηθική φιλοσοφία. Το ινστιτούτο αυτό δημιουργήθηκε το 1971 από τον Joseph και την Rose Kennedy για τη μελέτη της Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Βιοηθικής, και σήμερα είναι γνωστό ως Ινστιτούτο Ηθικής Kennedy.⁴

Ωστόσο, αυτή η ιστορία για την προέλευση του όρου βιοηθικής δείχνει να είναι εσφαλμένη. Ο Sass⁵ το 2007 ισχυρίζεται ότι πρώτος ο Γερμανός θεολόγος Fritz Jahr δημοσίευσε τρία άρθρα το 1927, 1928 και 1934 και χρησιμοποιεί το γερμανικό όρο *Bio-Ethik* που μεταφράζεται ως Βίο- Ηθική, ο οποίος υποστήριξε, τόσο τη δημιουργία ενός νέου ακαδημαϊκού κλάδου, όσο και την άσκηση μιας νέας, πιο πολιτισμένης, ηθικής προσέγγισης σε ζητήματα που αφορούν τον άνθρωπο και το

περιβάλλον. Ο Jahr διακηρύττει ακόμη ότι υπάρχει επιτακτική ανάγκη να σεβόμαστε κάθε ζωντανό ον, και θα πρέπει να είναι αυτοσκοπός μας ο σεβασμός των ζώων και να τα αντιμετωπίζουμε ανάλογα όπου αυτό είναι εφικτό.⁶⁻⁸

Ο όρος βιοηθική είναι σύνθετη λέξη και προέρχεται από δυο ελληνικά λήμματα: βίος- αρχικά χρησιμοποιήθηκε για να εκφράσει την ανθρώπινη ζωή και αργότερα, αναφερόταν σε όλα τα ζωντανά όντα, και το λήμμα Ηθική - που χαρακτηρίζει τους κανόνες συμπεριφοράς των ανθρώπων. Η λέξη ηθική προέρχεται από το ουσιαστικό έθος που με τα χρόνια έγινε ήθος και αναφέρεται στο σύνολο των ψυχικών ιδιοτήτων του ανθρώπου.^{9,10}

Η Βιοηθική ως Ακαδημαϊκός Κλάδος.

Η ηθική θεωρήθηκε ότι ταυτίζεται με την ιατρική δεοντολογία, και ως τέτοια αναφέρεται για πρώτη φορά από τον Thomas Percival¹¹ το 1803 και γίνεται αμέσως δεκτή κυρίως από τους φιλοσόφους, τους θεολόγους, και μερικούς ιατρούς. Η ηθική των ζώων και του περιβάλλοντος είναι υποκλάδοι που προέκυψαν μεταγενέστερα. Στην αρχή, η ανάγκη για ιατρική ηθική προέκυπτε ως αντίδραση σε αρνητικές ιατρικές εφαρμογές, όπως τα ερευνητικά πειράματα σε ανθρώπινα όντα που διέπραξαν οι Ναζί και η μελέτη Tuskegee Syphilis Study που έλαβε χώρα από το 1932 έως το 1972 στις ΗΠΑ.

Εκείνη την εποχή, η βιοηθική καθοδηγούνταν μάλλον από επείγουσες περιπτώσεις και δεν εξέταζε συστηματικά τα προβλήματα στον τομέα της υγείας. Ω αντίδραση σε αυτά, θεσπίστηκαν ο Κώδικας της Νυρεμβέργης το 1947 και η Διακήρυξη του Ελσίνκι το 1964 με σκοπό να προσφέρουν στους ερευνητές και στους ιατρούς, κάποιους ηθικούς κανόνες. Στην περίπτωση της μελέτης Tuskegee Syphilis Study¹²(Belmont Report 1979), και σε άλλα πειράματα κλινικής έρευνας όπως αναφέρει ο Beecher το 1966, πρέπει να παραδεχτούμε, ότι αν και έγιναν με την πλήρη θεσμοθέτηση κατευθυντηρίων οδηγιών, διαπιστώθηκε ότι δεν πληρούσαν τη βασική και πιο σημαντική οδηγία, της ενημέρωσης και της συγκατάθεσης του συμμετέχοντος.¹³

Η αναφορά της ενημέρωσης και συναίνεσης του συμμετέχοντος εμφανίζεται για πρώτη φορά σε Πρωσικές και Γερμανικές νομικές ρυθμίσεις του 1900-1901 που απευθύνονται ειδικά στην περίπτωση του Dr. Albert Neisser το 1896 που ανακοίνωσε δημοσίως την ανησυχία του σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από πειράματα με

εμβόλια.¹⁴ Επιπλέον, η έρευνα για το θάνατο 75 παιδιών στην Γερμανία που προκλήθηκε από τη χρήση πειραματικών εμβολίων για τη φυματίωση το 1931, αποκάλυψε ότι η υποχρεωτική ενημέρωση και η συναίνεση των συμμετεχόντων δεν ελήφθη ποτέ.¹⁵

Ο Baker αναφέρει ότι η ενημέρωση και η συναίνεση θεωρήθηκε αρχικά μια ρυθμιστική καινοτομία που δημιουργήθηκε από πρώτους νομικούς και ότι δεν ήταν μια ανακάλυψη της αμερικανικής νομικής ή φιλοσοφικής κουλτούρας, αλλά της γερμανικής γραφειοκρατικής νοοτροπίας. Ήταν δηλαδή μια γερμανική λύση στα προβλήματα που δημιουργήθηκαν από τις προόδους των γερμανών στις βιοϊατρικές επιστήμες.¹⁶

Συγγράμματα όπως το *Morals and Medicine: The Moral Problems of the Patient's Right to Know the Truth, Contraception, Artificial Insemination, Sterilization, and Euthanasia* του Fletcher¹⁷ το 1954 και το σύγγραμμα του Ramsey¹⁸: *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics* το 1970 υποστηρίζουν ότι υπάρχει σοβαρή και επείγουσα ανάγκη να αναλύσουμε πολύπλοκα ηθικά ζητήματα στον τομέα της ιατρικής και με τον τρόπο αυτό να διευκολύνουμε τη δημιουργία ενός νέου ακαδημαϊκού κλάδου της ιατρικής δεοντολογίας, γνωστή ως βιοηθική.^{17,18} Σε αυτό το πλαίσιο, δημιουργήθηκαν το Ινστιτούτο Κοινωνίας, Ηθικής, και Επιστήμες Ζωής το 1969, αργότερα γνωστό ως Hastings Center και το Joseph και Rose Kennedy Center για τη μελέτη της Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Βιοηθικής το 1971.⁴ Αυτά ήταν τα δυο πρώτα ακαδημαϊκά ιδρύματα που ιδρύθηκαν για τη διεξαγωγή έρευνας στην ιατρική και άρχισαν να δημοσιεύουν υψηλής ποιότητας ακαδημαϊκά περιοδικά όπως η έκθεση Hastings Center και το περιοδικό Kennedy Institute of Ethics Journal.¹⁹

Παράλληλα πολλά προγράμματα βιοηθικής και πτυχία καθιερώνονται σε πανεπιστήμια των ΗΠΑ κατά τη δεκαετία του 1970 και του 1980 με σκοπό να παρέχουν στους φοιτητές-κυρίως της ιατρικής, της νομικής και της δημόσιας υγείας- κάποια εμπειρία πάνω στην ιατρική δεοντολογία για να ασχοληθούν με πιο πολύπλοκες περιπτώσεις. Στα πρώτα χρόνια, τα προγράμματα βιοηθικής χρηματοδοτήθηκαν κυρίως από ιδρύματα όπως το Ίδρυμα Ροκφέλερ, το Ίδρυμα Russell Sage, το Ίδρυμα Ford, την οικογένεια Kennedy και άλλων, καθώς και δωρεές από ιδιώτες.

Η ανάγκη για ιατρική δεοντολογία ενθαρρύνθηκε από μια σειρά σημαντικών γεγονότων στην ιατρική, ιδιαίτερα από τον Ορισμό του εγκεφαλικού θανάτου από το

Harvard (1968), την υπόθεση Roe v. Wade (1973), η υπόθεση Karen Ann Quinlan (1975), και Baby Doe (1982).^{3,19} Αν και τα περισσότερα νοσοκομεία στις ΗΠΑ έχουν ορίσει μια επιτροπή κλινικής ηθικής μετά από απαίτηση κυρίως της Μικτής Επιτροπής για την αξιολόγηση των Healthcare Οργανισμών, έπρεπε τα ιδρύματα αυτά να έχουν και μια μέθοδο για την αντιμετώπιση των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν.²⁰

Αξίζει δε να αναφερθούν οι νέες τεχνολογίες στον τομέα των βιοεπιστημών που έφεραν νέες εφευρέσεις και δυνατότητες για την επιβίωση των ασθενών όπως η αιμοκάθαρση, οι μονάδες εντατικής θεραπείας, η μεταμόσχευση οργάνων, και οι αναπνευστήρες, για να αναφέρουμε μερικά μόνο. Από την άλλη, σοβαρά ερωτηματικά προέκυψαν σχετικά με τη δίκαιη κατανομή των πόρων υγειονομικής περίθαλψης, όπως για παράδειγμα την πρόσβαση σε τμήματα αιμοκάθαρσης και μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς οι ελλείψεις τους προκαλούσαν μεγάλη συζήτηση σχετικά με την κατανομή των πόρων. Το αποτέλεσμα ήταν η γέννηση της βιοηθικής ως κλάδος και η θεσμοθέτηση της να γίνει στο δεύτερο μισό του εικοστού αιώνα στις ΗΠΑ. Άλλες χώρες, στη συνέχεια προσαρμόστηκαν στη νέα κατάσταση και δημιούργησαν τα δικά τους βιοηθικά προγράμματα και θεσμούς.

Η Καταγωγή της Βιοηθικής ως κίνημα

Η έννοια της βιοηθικής, η προέλευση του κλάδου της βιοηθικής και η θεσμοθέτηση της στον ακαδημαϊκό κόσμο πρέπει να θεωρηθούν μια σύγχρονη πράξη. Το ίδιο κίνημα, όμως, μπορεί να αναχθεί, τουλάχιστον με βεβαιότητα, και στον όρκο του Ιπποκράτη στην αρχαιότητα για την περίπτωση της ιατρικής δεοντολογίας και ενδεχομένως πιο παλιά, αν λάβει κανείς υπόψη τον κώδικα του Χαμουραμί, ο οποίος περιέχει κάποιες γραπτές διατάξεις που σχετίζονται με την ιατρική πράξη.²¹

Η άποψη ότι τα ζώα έχουν ηθική υπόσταση και θα πρέπει να προστατεύονται βασίζεται στη σύγχρονη ηθική φιλοσοφία, κυρίως στον ωφελμισμό, από τη μία πλευρά, και στο κίνημα των δικαιωμάτων των ζώων του δέκατου όγδοου και δέκατου ένατου αιώνα στην Ευρώπη (ιδίως, Αγγλία και Γερμανία) και στις ΗΠΑ. Από την άλλη πλευρά, ο Αριστοτέλης, ο Θωμάς ο Ακινάτης, και ο Καντ είχαν μάλλον μια αρνητική επίδραση όσον αφορά τον τρόπο που οι άνθρωποι αντιμετώπιζαν τα ζώα και το ηθικό καθεστώς τους.¹⁹

Σύμφωνα με τον Αριστοτέλη,^{22,23} τα ζώα δεν έχουν ηθική υπόσταση και ως εκ τούτου, τα ανθρώπινα όντα δεν μπορούν να τους μεταχειρίζονται άδικα. Σύμφωνα με τον Θωμά Ακινάτη (δέκατο τρίτο αιώνα), ο οποίος διαμόρφωσε την χριστιανική άποψη για το ηθικό status των ζώων για αρκετές εκατοντάδες χρόνια, τα ζώα δεν έχουν ηθική υπόσταση αφού τα πάντα είναι φτιαγμένα από τον Θεό και τα ανθρώπινα όντα έχουν το δικαίωμα να τα χρησιμοποιούν για τη δική τους άνεση.²¹ Ο Kant το 18ο αιώνα υποστηρίζει ότι τα ζώα δεν έχουν ηθική υπόσταση, αλλά ο άνθρωπος πρέπει να τα αντιμετωπίζει σωστά αφού η σκληρότητα εναντίον των ζώων θα μπορούσε να έχει αρνητική επίδραση στη συμπεριφορά μας προς τους συναθρώπους μας, δηλαδή, την αποκτήνωση της ανθρώπινης συμπεριφοράς.²⁴

Η ιδέα της προστασίας της φύσης και του περιβάλλοντος είναι μια σύγχρονη σκέψη η οποία εξελίχθηκε λόγω της δημόσιας ανησυχίας σχετικά με τις ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις του εικοστού αιώνα και τους ακραίους κινδύνους που πιθανόν να προκληθούν σε ολόκληρη την υδρόγειο, όπως για παράδειγμα, τα πυρηνικά απόβλητα, το νερό, η ατμοσφαιρική ρύπανση, η αποψίλωση των τροπικών δασών, και η υπερθέρμανση του πλανήτη.²⁵ Το σίγουρο είναι ότι η ανησυχία για τα ζητήματα βιοηθικής είναι πολύ μεγαλύτερη από ό, τι το όνομα του ίδιου κινήματος και της ακαδημαϊκής κοινότητας.²⁵

Υποκατηγορίες στη Βιοηθική

Η Βιοηθική είναι ένας κλάδος της ηθικής που αποτελείται από τρεις κύριες υποκατηγορίες: την ιατρική ηθική, την ηθική των ζώων και την περιβαλλοντική ηθική. Ακόμα κι αν δείχνουν ότι είναι διακριτές οι υποκατηγορίες αυτές καθώς εστιάζουν σε διαφορετικούς τομείς, στα ανθρώπινα όντα, στα ζώα και στη φύση, έχουν μια σημαντική αλληλοεπικάλυψη σε συγκεκριμένα θέματα, ζωτικής σημασίας αντιλήψεις και θεωρίες, καθώς και συγκεκριμένη επιχειρηματολογία. Η επίλυση βιοηθικών ζητημάτων δείχνει να είναι ένα πολύπλοκο και απαιτητικό έργο. Μερικές φορές φαίνεται ότι η προσπάθεια να διευθετηθεί ένα ηθικό πρόβλημα διεγείρει την εμφάνιση πολλών άλλων ερωτημάτων, και προκαλεί περαιτέρω προβληματισμούς. Ωστόσο, μια σύντομη επισκόπηση των υποκατηγοριών της βιοηθικής θα μπορούσε να είναι η παρακάτω.

A. Ιατρική Δεοντολογία

Η ιατρική δεοντολογία είναι η παλαιότερη υποκατηγορία της βιοηθικής η οποία μπορεί να ανευρεθεί στον όρκο του Ιπποκράτη (500 π.χ.). Φυσικά, η ιατρική δεοντολογία δεν περιορίζεται μόνο στον όρκο του Ιπποκράτη, αλλά μάλλον αυτός σηματοδοτεί την έναρξη του Δυτικού ηθικού συλλογισμού και τη λήψη αποφάσεων στον τομέα της ιατρικής. Ο όρκος του Ιπποκράτη είναι μια συλλογή από αρχαία κείμενα που αναφέρονται στην ορθή συμπεριφορά των ιατρών και τη σχέση μεταξύ ιατρού και ασθενούς. Περιέχει επίσης ορισμένους δεσμευτικούς κανόνες δεοντολογίας, όπως η γνωστή αρχή της μη πρόκλησης βλάβης (*primum non nocere*), την αρχή της ευεργεσίας (*Salus aegroti suprema lex*), και επιπλέον, την αρχή της εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού-ασθενή και την απαγόρευση εκμετάλλευσης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής εκμετάλλευσης, που εξακολουθούν να ισχύουν και σήμερα.

Άλλες αναφορές στον Όρκο του Ιπποκράτη, όπως η αυστηρή απαγόρευση της ευθανασίας και της άμβλωσης φαίνεται να είναι μάλλον συζητήσιμα και θέτουν το ερώτημα εάν θα μπορούσε να γίνει μια ταξινόμηση μεταξύ των αρχών. Στη σύγχρονη βιοηθική, η ευθανασία γενικά, θεωρείται ευρέως ως μια επιλέξιμη αυτόνομη απόφαση του ιδίου του ασθενούς που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν. Όσον αφορά την άμβλωση, οι πιο βιοηθικολόγοι πιστεύουν ότι θα πρέπει να επιτρέπεται, τουλάχιστον, υπό ορισμένες συνθήκες, αλλά το ζήτημα αυτό εξακολουθεί να είναι πολυσυζητημένο και να προκαλεί πολλές συναισθηματικές αντιδράσεις.

Επιπρόσθετα, η ιδέα ότι ο γιατρός ξέρει καλύτερα, και θα πρέπει να είναι σε θέση να δράσει ενάντια στη θέληση του ασθενούς προς όφελος του τελευταίου προέρχεται μάλλον και αυτό από την αρχαιότητα. Η θέση του ιατρού ήταν απόλυτη για τους περισσότερους ανθρώπους, ώστε έπρεπε σχεδόν πάντα να συμμορφωθούν με τις συμβουλές του. Στην ιατρική δεοντολογία, ο ερευνητής ασχολείται με το γενικό ηθικό ζήτημα του τι πρέπει να κάνει κάτω από ιδιαίτερες περιστάσεις της ιατρικής. Σε αυτό το πλαίσιο, η ιατρική δεοντολογία δεν διαφέρει από τη βασική ηθική, αλλά είναι περιορισμένη στον τομέα της ιατρικής και ασχολείται με μια συγκεκριμένη κατάσταση των πραγμάτων.

Υπάρχει μια σειρά από σημαντικά θέματα στην ιατρική δεοντολογία που πρέπει ακόμη να επιλυθούν. Αυτά σχετίζονται με την αρχή και το τέλος του κύκλου ζωής και συγκεκριμένα με την άμβλωση, την ευθανασία, και τον περιορισμό των θεραπευτικών αγωγών, τη σχέση ιατρού-ασθενούς, και την έρευνα σε ανθρώπινα

όντα. Πιο πρόσφατα ιατρικά θέματα που αφορούν τη διαδικασία της αναπαραγωγής, τη μεταμόσχευση οργάνων, τη δίκαιη κατανομή των πόρων για την υγειονομική περίθαλψη, την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, και τέλος θέματα που αφορούν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και παγκόσμιας υγείας.

Στον εικοστό αιώνα, η ιατρική δεοντολογία επικεντρώθηκε χωρίς να περιοριστεί σε δύο βασικά ζητήματα: στην έννοια της προσωπικότητας και στην αρχή της αυτονομίας (δηλαδή της ατομικής συγκατάθεσης). Η θέσπιση της αυτονομίας στο πλαίσιο ιατρός-ασθενής μπορεί να θεωρηθεί ως η αντιπαράθεση στον πατερναλισμό στον τομέα της υγείας. Και τα δύο θέματα θεωρούνται ζωτικής σημασίας, καθώς προκάλεσαν πολλές συζητήσεις στην ιατρική ηθική στο παρελθόν και πρέπει να θεωρηθούν ως βασικά ζητήματα που διαμορφώνουν τις συζητήσεις στον ακαδημαϊκό χώρο, σε θεωρητικό επίπεδο, και ασκούν μεγάλη επιρροή.

B. Ηθική των ζώων

Η ιστορία της ηθικής θεωρείται σε κάποιο βαθμό και μέρος της ηθικής κοινότητας. Στην αρχαιότητα μόνο οι άνδρες μιας συγκεκριμένης κοινωνικής θέσης ήταν μέλη της ηθικής κοινότητας. Αρκετές εκατοντάδες χρόνια αργότερα, μετά από έναν μακρύ και σκληρό κοινωνικό αγώνα οι γυναίκες κατάφεραν να πετύχουν μια ισότιμη θέση με τους άνδρες, αν και υπάρχει ακόμα πολύς δρόμος να διανυθεί για να επιτευχθεί η ισότητα σε όλα τα κοινωνικά επίπεδα. Η ιδέα ότι τα ζώα θα πρέπει να είναι μέρος της ηθικής κοινότητας αναπτύχθηκε κυρίως στο πλαίσιο της ηθικής του ωφελιμισμού που εμφανίστηκε στο δέκατο ένατο αιώνα, κυρίως από τον Jeremy Bentham,²⁶ ο οποίος υποστήριξε ότι δεν έχει ηθική σημασία αν τα ζώα μπορούν να έχουν λόγο, αλλά μάλλον το εάν αισθάνονται. Επιπλέον, ομάδες για τα δικαιώματα των ζώων ιδρύθηκαν στις ΗΠΑ και την Ευρώπη, ως αποτέλεσμα μιας νέας αντίληψης σχετικά με την ευαισθησία απέναντι στην σκληρότητα προς αυτά και ενός αυξανόμενου αισθήματος συμπόνιας για τα βάσανα των ζώων εν γένει.^{27,28}

Αυτή η νέα ηθική στροφή υποστηρίχθηκε από τα επιστημονικά ευρήματα του Δαρβίνου περί εξελικτικής θεωρίας. Τα ευρήματα υπονόμισαν την εμπειρική μέχρι τότε διάκριση μεταξύ των ανθρώπων και των ζώων που πήγαζε από την παραδοσιακή θέση ότι δικαιώματα έχουν μόνο τα ανθρώπινα όντα ως μέρος της ηθικής κοινότητας. Η εξελικτική θεωρία έδωσε πειστικές εμπειρικές ενδείξεις ότι υπάρχει μια φυσική

συγγένεια μεταξύ των ανθρώπων και των ζώων, με την έννοια ότι τα ανθρώπινα όντα εξελίχθηκαν από τα ζώα, μέσα από μια μακρά εξελικτική διαδικασία.

Εκτός από τα ερωτήματα που εγείρονται από την έρευνα με τα ζώα, την κτηνοτροφία, τις μεταφορές ζώων, τη ξενομεταμόσχευση, τη δημιουργία χίμαιρας (ανθρώπου-ζώου), τη χορτοφαγία έναντι της κρεατοφαγίας, τη νομιμότητα των ζωολογικών κήπων και τσίρκων, τη θρησκευτική ελευθερία σε σχέση με την προστασία των ζώων, το κυνήγι αναψυχής, ήρθαν να προστεθούν και η διαμάχη μεταξύ της προστασίας του περιβάλλοντος και της ποιοτικής διαβίωσης των ζώων.

Αυτά δημιουργούν πολύπλοκα ηθικά ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν κατάλληλα απαντώντας στο ερώτημα εάν τα ζώα έχουν ηθική υπόσταση και γιατί, και, αν έχουν, ποια είναι ακριβώς αυτή η ηθική. Όλες οι ηθικές απόψεις που υπερασπίζονται την προστασία των ζώων διευρύνουν το πεδίο εφαρμογής της παραδοσιακής ηθικής θέσης με τον ισχυρισμό ότι η ικανότητα να αισθάνονται είναι το κομβικό σημείο και ως εκ τούτου, τα όντα που αισθάνονται θα πρέπει να προστατεύονται και να θεωρούνται μέρος μιας ηθικής κοινότητας.^{27,28}

Δύο πρωτοποριακά βιβλία γραμμένα από τον Peter Singer το 1975 και τον Tom Regan το 1983, ήταν η αφετηρία μιας πιο ειδικής συζήτησης στον ακαδημαϊκό κόσμο και η οποία επηρέασε την κοινωνία σε όλο τον πλανήτη. Ο Singer υποστηρίζει μια ωφελμιστική ηθική για τα ζώα που βασίζεται σε μια ισότιμη αντιμετώπιση, σε συνδυασμό με το κριτήριο της ικανότητας να αισθάνονται τον πόνο.²⁹ Ο Regan υποστηρίζει, αντίθετα, ότι τα αισθανόμενα όντα που είναι σε θέση να βλέπουν τους εαυτούς τους ως υποκείμενα ζωής διεκδικούν μια εγγενή αξία, η οποία τους παρέχει ηθικά δικαιώματα.³⁰

Γ. Η περιβαλλοντική Ηθική

Η περιβαλλοντική ηθική, ασχολείται με την ηθική διάσταση της σχέσης μεταξύ του ανθρώπου και της μη-ανθρώπινης φύσης, τα ζώα και τα φυτά, τους τοπικούς πληθυσμούς, τους φυσικούς πόρους και τα οικοσυστήματα, τα τοπία, καθώς και τη βιόσφαιρα και το σύμπαν. Αυστηρά μιλώντας, τα ανθρώπινα όντα είναι, φυσικά, μέρος της φύσης και φαίνεται κάπως περίεργο να ισχυρίζονται ότι υπάρχει μια διαφοροποίηση μεταξύ της ανθρώπινης και της μη-ανθρώπινης φύσης. Με μια δεύτερη ματιά, όμως, φαίνεται λογικό να γίνει αυτή η διάκριση, διότι τα ανθρώπινα όντα είναι τα μόνα όντα που είναι σε θέση να έχουν λόγο για τις συνέπειες των

πράξεών τους, η οποία μπορεί να επηρεάσει το σύνολο της φύσης ή μέρος της φύσης με θετικό ή αρνητικό τρόπο.³¹

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Η Θεωρία της Βιοηθικής

Εισαγωγή

Η βιοηθική είναι ένα διεπιστημονικό και γρήγορα εξελισσόμενο πεδίο της εφαρμοσμένης ηθικής. Η παραδοσιακή αλλά ελλιπής άποψη σχετικά με τον ηθικό συλλογισμό και της λήψης αποφάσεων στον τομέα της εφαρμοσμένης ηθικής κηρύττει ότι μπορεί κάποιος απλά να ακολουθεί μια συγκεκριμένη ηθική θεωρία, όπως ο ωφελιμισμός ή μια δεοντολογία σε ένα δεδομένο πλαίσιο, όπως η επιχείρηση (επιχειρηματική ηθική), η πολιτική (πολιτική ηθική), ή σε θέματα που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου (ιατρική δεοντολογία), προκειμένου να λύσει τα ηθικά προβλήματα που προκύπτουν.^{32,33}

Αυτή η προσέγγιση του ηθικού συλλογισμού και της λήψης αποφάσεων έγκειται στην ιδέα ότι η ηθική είναι αρκετά παρόμοια με τα μαθηματικά, υπό την έννοια ότι προϋποθέτει μια σταθερή βάση από την οποία μπορούν να συνταχθούν αξιώματα και γενικοί κανόνες και στη συνέχεια να εφαρμοστούν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από τις λεπτομέρειες της κάθε περίπτωσης. Αυτό όμως αναδεικνύει μια διαστρέβλωση της πραγματικής εικόνας της ηθικής.

Στον εικοστό αιώνα, φάνηκε καθαρά ότι οι παραδοσιακές ηθικές θεωρίες ήταν αδύνατον να συμβάλλουν στην επίλυση νέων σύγχρονων προβλημάτων όπως η πυρηνική ενέργεια και τα ραδιενεργά απόβλητα, ζητήματα που σχετίζονται με τις νέες βιοτεχνολογίες. Αυτό είχε ως συνέπεια, πρώτον, οι δύο κύριες κλασικές θεωρίες της ηθικής - η δεοντολογία και ο ωφελιμισμός - να τροποποιηθούν προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικότερα και με επιτυχία τα νέα ζητήματα. Δεύτερον, προέκυψε η ανάγκη να αναπτυχθούν νέες προσεγγίσεις ηθικής σκέψης και λήψης αποφάσεων, όπως αναφέρονται από τους Beauchamp και Childress's που να στηρίζονται σε αξιώματα της βιοηθικής.³⁴ Με αυτόν τον τρόπο οι προσεγγίσεις μπόρεσαν και ξαναβρήκαν μια πιο εκλεπτυσμένη οδό, προκειμένου να εξετάζουν πολύπλοκα ζητήματα βιοηθικής.³⁵

Σήμερα, η σύγχρονη ηθική προσέγγιση στον τομέα της εφαρμοσμένης ηθικής πρέπει να πληρεί τουλάχιστον δύο κριτήρια: (1) πρέπει να είναι συνεπής και (2) πρέπει να είναι εφαρμόσιμη. Αυτές θεωρούνται οι ελάχιστες προϋποθέσεις για κάθε επιτυχημένη ηθική θεωρία στην εφαρμοσμένη ηθική. Επιπλέον, θα μπορούσε να τεθεί

το ζήτημα της επίτευξης συμφωνίας σχετικά με το τι πρέπει να κάνουμε στην πράξη, στο πλαίσιο των ανταγωνιστικών ηθικών θεωριών.

Σ' αυτό το ζήτημα υπάρχει σήμερα μια διπλή απάντηση. Πρώτον, στις περισσότερες περιπτώσεις φαίνεται ότι υπάρχει ευρεία συναίνεση μεταξύ των ανθρώπων σχετικά με την ηθική σε πρακτικό επίπεδο, αλλά συχνά διαφέρουν ως προς τους προβληματισμούς τους σε θεωρητικό επίπεδο. Δεύτερον, η απάντηση μπορεί να είναι μια υπόθεση - όπως θεωρούν ορισμένοι μελετητές, όπως ο Gert και ο Beauchamp- ότι μερικοί άνθρωποι χωρίς την τήρηση ηθικού σχετικισμού έχουν εξίσου καλές προθέσεις για το τι πρέπει να κάνουμε στην πράξη, αλλά, παρ' όλα αυτά, εξακολουθούν να διαφέρουν στο τι και πως αυτό πρέπει να γίνει.^{36,37}

Έτσι μπορούμε να πούμε ότι η έλευση της βιοηθικής ήρθε να γεφυρώσει τους κανόνες συμπεριφοράς των ανθρώπων απέναντι στην φύση και στις τεχνολογικές προόδους σε όλα τα επίπεδα. Η βιοηθική, λοιπόν, καλείται να ευαισθητοποιήσει τους διαφορετικούς κλάδους, στους οποίους στηρίζεται, σ' ένα εγχείρημα αντικειμενικού προσδιορισμού διλημμάτων, όπως αυτά, προκύπτουν από την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας με σκοπό τη διατύπωση βιοηθικών επιστημονικών αξιωμάτων, τα οποία θα οδηγούν τόσο στη λήψη αποφάσεων όσο και σε νομικές ρυθμίσεις.

Η ιατρική ενδιαφέρθηκε, κυρίως, για θέματα, τα οποία αφορούσαν τη σχέση ασθενούς-ιατρού. Από τον Ιπποκρατικό όρκο, οι ιατροί καλούνται να χρησιμοποιούν την γνώση τους για να στηρίζουν τους ασθενείς τους, και να τους θεραπεύσουν έχοντας ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της ζωής. Κατά τη ρωμαϊκή περίοδο, ο Γαληνός αναφερόμενος στο γιατρό τόνιζε τη σημασία των γνώσεων, που πρέπει να έχει αυτός, όντας αποστασιοποιημένος από τα όποια υλικά κίνητρα. Αυτές οι βασικές αρχές αποτελούν και τον πυλώνα της σύγχρονης βιοηθικής.³⁸

Μετά, όμως, το Δεύτερο Παγκόσμιο πόλεμο έγινε κατανοητό ότι αυτή η βάση της ιατρικής ηθικής δεν αρκούσε πια για να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες σύγχρονες απαιτήσεις. Η πληθώρα των επιστημονικών εξελίξεων και θετικών αποτελεσμάτων, όχι μόνο βελτίωσαν την ποιότητα ζωής των ανθρώπων, αλλά έσωσαν και πολλές ζωές. Έτσι, οι συνεχιζόμενες εξελίξεις σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, που επηρέασαν και την ιατρική, έχρηζαν μελέτης ειδικά από τη στιγμή, που επιδρούσαν στην αλλαγή του τρόπου αντιμετώπισης όχι μόνο της ιατρικής αλλά και της ιατρικής πράξης.

Ξεκίνησε μια προσπάθεια ώστε, η ιατρική πράξη να στηρίζεται σε επιστημονικά πρότυπα, ενώ η σχέση ασθενούς –ιατρού αρχίζει να ξεφεύγει από τα

πατερναλιστικά πρότυπα και να οικοδομείται ως μια σχέση σεβασμού και αλληλοεπίδρασης. Κατά συνέπεια, η ιατρική ηθική, ακολουθώντας περισσότερο την οπτική του ασθενούς, δεν μπορούσε να ανταποκριθεί σε τέτοιου είδους γενικευμένους προβληματισμούς, και γι' αυτό οι εκπρόσωποι της άρχισαν να σκέφτονται πως μπορούν να ανταποκριθούν στις νέες συνθήκες.

Η Ιατρική Ηθική αντιμετώπιζονταν ως ένας πολύ γενικευμένος όρος που δεν ήταν πια σε θέση να δώσει κατάλληλες απαντήσεις σε όλα τα κανονιστικά ερωτήματα και έτσι, δόθηκε το έναυσμα για αυτό που σήμερα ονομάζουμε πεδίο της Βιοηθικής.³⁹ Αρχικά, αντιμετώπιστηκε ως μια απλή τάση ερμηνείας ορισμένων περιστατικών και ζητημάτων, όπως αναφέρει ο Rothman και ωρίμασε στα πλαίσια της ηθικής φιλοσοφίας για να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο από την ιατρική.⁴⁰

Η φιλοσοφία σταμάτησε σταδιακά να παίζει μόνο παθητικό ρόλο και προσπάθησε να δώσει έμπρακτη μορφή στα ηθικά επιχειρήματα. Παράλληλα, οι εκπρόσωποι της φιλοσοφίας συνειδητοποίησαν την αδυναμία τους να προσφέρουν απαντήσεις σε ασθενείς ή γιατρούς, αλλά μπορούσαν να προσφέρουν μόνο το έδαφος για την ύπαρξη μιας γόνιμης συζήτησης αναφορικά με τους ευρύτερους τομείς των προβλημάτων, με τους οποίους ερχόταν σε επαφή, επιζητώντας να προσδιορίσουν η να περιχαρακώσουν περισσότερο το πλαίσιο, στο οποίο θα έπρεπε να κινηθούν.

Στα πρώτα αυτά στάδια, της εξέλιξης της βιοηθικής, ο επιδιωκόμενος σκοπός ήταν να αντιμετωπιστεί ο ασθενής ως ηθική υπόσταση και όχι ως καταναλωτής ή ως ένα ακόμα υποκείμενο, το οποίο χρειαζόνταν βοήθεια. Έπρεπε να γίνουν κατανοητοί οι ηθικοί κίνδυνοι από τις όποιες ιατρικές συμβουλές, οι οποίες λάμβαναν χώρα χωρίς το υπόβαθρο της κριτικής αντιμετώπισης από τη μεριά των ιατρών.

Από τη στιγμή, λοιπόν, που έγινε κατανοητό ότι τα προβλήματα δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν μόνο από την ιατρική κοινότητα, επιστρατεύτηκαν ειδικοί σχετικά με την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ηθικών κανονιστικών ζητημάτων. Και αυτοί, που πρώτοι συμμετείχαν σε αυτήν την προσπάθεια ήταν οι θεολόγοι, οι οποίοι βοήθησαν στη θεμελίωση της Βιοηθικής.⁴¹ Στην πορεία, έγινε κατανοητό ότι για τέτοια ζητήματα έπρεπε να συμμετέχουν και οι νομικοί, ενώ στη συνέχεια κρίθηκε αναγκαίο, να ληφθούν υπόψη και οι διαφορετικές θρησκευτικές τοποθετήσεις και κοσμοθεωρίες ιδωμένες από μια φιλοσοφική οπτική.

Η βιοηθική χρησιμοποιήθηκε αρχικά ως μια εναλλακτική μέθοδος από τους γιατρούς για να δώσουν την οπτική μιας ιατρικής ηθικής, η οποία έχει και ηθικές προεκτάσεις. Αυτή ήταν και η πρώτη μορφή προσδιορισμού της βιοηθικής, όπως

χρησιμοποιούνταν στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Στη συνέχεια, προσδιορίζονταν ως το βασικό συστατικό της ιατρικής ηθικής και όχι μόνο με τη στενή έννοια της δεοντολογίας. Ως εκ τούτου, η βιοηθική προσπαθεί να προσαρμόσει την ανθρώπινη γνώση στις καινούργιες εξελίξεις της τεχνολογίας καθώς και στις αρχές της ιατρικής. Να εξετάσει ηθικά τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις αναφορικά με τομείς, που συνδέονται με την υγεία και τις βιολογικές επιστήμες.⁴²

Αποσκοπεί, στο να δημιουργήσει αρχές, να στηρίζει τις ήδη υπάρχουσες οδηγώντας στην κατανόηση τους και τέλος, να δώσει πρόσφορο έδαφος στις ανθρώπινες αξίες για να αποτελέσουν αυτές επιρροή στα ζητήματα της βιοϊατρικής επιστήμης. Τέλος, θέλει να λειτουργήσει ως φίλτρο σε περιπτώσεις ελέγχου των ιατρικών πρακτικών αλλά και της υπεράσπισης των δικαιωμάτων των ατόμων σε μια οποιαδήποτε βιοτεχνολογική έρευνα και να προσφέρει μια κριτική αντιμετώπισης αναφορικά με τη σχέση επιστήμης και ηθικής. Πολλές φορές η βιοηθική, θέτοντας τα ηθικά διλήμματα, εκφράζει και υποθετικούς προβληματισμούς προκειμένου να προφυλάξει επί του πρακτέου τους δρώντες. Αυτό δεν σημαίνει ότι πρόκειται για κάποια μορφή ηθικού σχετικισμού, από τη στιγμή, που στη βάση της υπάρχουν, αρχές, όπως η αυτονομία, η δικαιοσύνη, που καταδεικνύουν την ηθική ελευθερία μας, η οποία και επισημαίνει ότι μπορούμε να την αμφισβητήσουμε με μια φυσική νομοτέλεια.

Η βιοηθική προστατεύει την ελευθερία των ατόμων να λαμβάνουν ηθικές αποφάσεις, ακόμα και αν δεν υπάρχει συμφωνία σχετικά με κριτήρια, τα οποία μπορούν να προσδιορίζουν το τι είναι ηθικό.⁴³ Έχει μια σειρά αρχές, που διαμέσου της εμπειρικής πράξης επιδιώκει να υλοποιήσει, και να επικεντρωθεί σε ηθικά προβλήματα, τα οποία σχετίζονται με θέματα της ανθρώπινης ζωής. Τέλος, η Βιοηθική, είναι τμήμα της ηθικής και ουσιαστικά δεν αποσκοπεί σε τίποτα περισσότερο από ότι και η ίδια η ηθική. Η ανάλυση ηθικών εννοιών και επιχειρημάτων σχετίζονται συχνά και με συναισθηματικού περιεχομένου διλήμματα, τα οποία παίζουν σημαντικό ρόλο και στη βιοηθική.

Σκοπός της βιοηθικής δεν πρέπει να είναι μόνο να αναπτύσσει αρχές αλλά και ένα ορισμένο ήθος, μέσα από το οποίο οι αρχές να αποκτούν μια εσωτερική βαρύτητα και να στοχεύουν στην πραγματοποίησή τους. Δεν επιδιώκει να είναι δόγμα αλλά μια μορφή μεθοδικής προσπάθειας συζήτησης σημαντικών ηθικών προβλημάτων, γιατί, δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μια ιδιαίτερη μορφή ηθική. Οι αρχές, που

πρεσβεύει, δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται διαφορετικά από ότι αυτές βρίσκουν εφαρμογή και σε άλλους τομείς της ανθρώπινης ζωής.

Ακόμα και οι διαφορές, οι οποίες υπάρχουν δεν οφείλονται στη διαφορετικότητα αυτών των αρχών, αλλά πολύ περισσότερο στον τρόπο με τον οποίο αυτές εφαρμόζονται στις ιδιαίτερες περιπτώσεις της καθημερινότητας. Η βιοηθική εκφράζει περισσότερο τη χρήση της ηθικής στην πράξη μέσω ενός συγκεκριμένου τομέα. Επεμβαίνει, όταν τα επιτεύγματα της τεχνολογίας, της επιστήμης απειλούν την ακεραιότητα και την αξιοπρέπεια του ανθρώπου, αλλά και όταν τίθεται σε κίνδυνο όχι μόνο η ποιότητα της ζωής αλλά και η ζωή των μελλοντικών γενεών.

Οι σημερινές κοινωνίες, λόγω των ραγδαίων τεχνολογικών εξελίξεων, απαιτούν, περισσότερο από κάθε άλλη φορά, την παρουσία ηθικών ορίων. Έτσι, η εφαρμοσμένη μορφή της ηθικής, την οποία εκφράζει η βιοηθική διαφοροποιείται από τη θεωρητική ή την κλασική μορφή ηθικής καθώς κινούμενη υπό την οπτική της πράξης και της εφαρμογής, προσπαθεί να αναλύσει όχι μόνο αρχές ηθικού και πρακτικού περιεχομένου, αλλά και να τις αξιολογήσει προκειμένου να είναι εφαρμοστές στην κοινωνία με μια μορφή συναίνεσης. Έτσι σύμφωνα με τον Sass η βιοηθική στα πλαίσια των σύγχρονων κοινωνιών είναι μία από τις πολύπλευρες μορφές της σύνδεσης μεταξύ ηθικής και ειδικών υπό το πρίσμα μιας συγκεκριμένης πραξιακής κατάστασης και αναφοράς σε συγκεκριμένα άτομα.⁴⁴

Μεθοδολογία της βιοηθικής

Η προσπάθεια κατανόησης των ηθικών ζητημάτων με μεθοδολογική προσέγγιση υπήρξε πάντοτε από τα καίρια ζητήματα της Βιοηθικής. Σημαντικό είναι να τονιστεί ότι δεν μπορεί να υπάρξει μια γενικευμένη κανονιστική θεωρία, η οποία θα μπορεί να χαρακτηριστεί ως η μοναδική απάντηση σε οποιαδήποτε βιοηθικό ζήτημα. Η ίδια η πράξη και η φύση των ζητημάτων της Βιοηθικής καθιστά φανερό ότι είναι δύσκολο να υπάρξει μια κάποια μορφή συναίνεσης σχετικά με έναν κοινά αποδεκτό τρόπο αντιμετώπισης. Μπορούν, όμως, να ληφθούν υπόψη τα στοιχεία κάθε θεωρίας και να αποτελέσουν συνδυαστικούς κρίκους με τις όποιες ελλείψεις που η καθεμία μπορεί να έχει στην αντιμετώπιση κάποιου βιοηθικού θέματος.⁴⁵

Από τη μια μεριά, υπάρχουν οι θεμελιώδεις μέθοδοι, όπως η δεοντοκρατία και η τελεολογία, οι οποίες προσπαθούν να κάνουν κατανοητές τις γενικές δράσεις για την ηθική μας συμπεριφορά. Οι δεοντοκρατικές θεωρίες αναφέρονται σε

υποχρεώσεις ή καθήκοντα μας, ενώ οι τελεολογικές στα αποτελέσματα ή τις συνέπειες των πράξεων μας.

Από την άλλη μεριά, οι αρεταϊκές αρχές ηθικής που θέλουν να προσφέρουν ένα πλαίσιο από διαφορετικά είδη αρετών. Σε αυτό το πλαίσιο υπάγονται τόσο στοιχεία, τα οποία αναφέρονται στον χαρακτήρα των ατόμων όσο και στη θεσμοθετημένη μορφή αρετών, όπως, για παράδειγμα, τα βιοϊατρικά δεδομένα.⁴⁶

Οι πρώτες αναφορές σχετικά με αυτές τις μεθόδους γίνεται από τον Henry Sidgwick το 1962, στο σύγγραμμα του *Methods of Ethics*.⁴⁷ Ήταν ο πρώτος που αναφέρθηκε σε δυο βασικές μεθόδους: τη λεγόμενη κοινή αίσθηση ως μια επαγωγική μέθοδο και την ηθική του Ωφελιμισμού ως μια παραγωγική μέθοδο. Κάθε μέθοδος ακολουθεί διαφορετικές αρχές, με κοινό σημείο αναφοράς το γεγονός ότι και οι δυο θέτουν ως βάση τη δημιουργία ενός συστήματος από ηθικές αρχές και αξίες. Πρόκειται για μια προσπάθεια να προσδιορίσουν αυτές οι μέθοδοι, την έννοια της αρετής και αναφέρονται τόσο σε ατομικές όσο και σε συλλογικές μορφές ζωής, προκειμένου αυτές να λειτουργήσουν ως πυξίδα σε πρακτικό επίπεδο επιφέροντας ισορροπία μεταξύ συμφερόντων και προσδοκιών. Επιπρόσθετα, η μέθοδος της κοινής λογικής αφορά αρχές, οι οποίες δεν βρίσκονται σε διάσταση από την πραγματικότητα. Αυτές προέρχονται από την ανασυγκρότηση των πρακτικά διαδεδομένων ηθικών μας αντιλήψεων και πρόκειται για το σύνολο εκείνων των απόψεων, όπου στα πλαίσια μιας κοινωνίας υπάρχει συμφωνία. Άρα αφετηρία αποτελεί η εμπειρική πραγματικότητα. Δεν γίνεται προσπάθεια επίτευξης μιας και μοναδικής κανονιστικής αρχής αλλά, επιδιώκεται να υπάρχει μια συναίνεση αναφορικά με αρχές, οι οποίες θα μπορούν να βρίσκουν εφαρμογή σε μια πλουραλιστική τοποθέτηση.

Αρχές της Βιοηθικής

Η βιοηθική, στράφηκε στην θέσπιση αξιωμάτων για να κατανοήσει τα αποτελέσματα των βιοηθικών ζητημάτων στο δημόσιο διάλογο. Το σύγγραμμα των Beauchamp και Childress αποτελεί σταθμό στο χώρο της βιοηθικής και επισημαίνει την ανάγκη μιας ελάχιστης βάσης συναίνεσης. Η θεωρία των Beauchamp και Childress γνωστή και ως “principlism”, όπως αναπτύχθηκε στο σύγγραμμά τους *Principles of Bioethics* προσπαθεί να δώσει απαντήσεις σε βιοηθικά διλήμματα στηριζόμενη σε βασικές αρχές, όπως η αυτονομία, η αγαθοεργία κ.α. και αναδεικνύει

ότι αυτές θα πρέπει να είναι οι ηθικές αρχές, με τις οποίες θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα βιοηθικά ζητήματα.⁴⁸

Οι αρχές λειτουργούν περισσότερο ως κατευθυντήριες γραμμές, και είναι ανοιχτές σε διαφορετικές ερμηνείες και μπορούν να βρουν πολλές μορφές εφαρμογών. Κάθε ηθική αρχή είναι δεσμευτική, εκτός από τις περιπτώσεις, όπου έρχεται σε αντιδιαστολή με μια άλλη ηθική αρχή, οπότε είναι απαραίτητη η επιλογή μεταξύ αυτών. Οι βασικές αρχές που τίθενται από αυτούς, είναι οι κάτωθι τέσσερις:

1. Η αρχή της μη βλάβης: αυτό σημαίνει ότι δεν επιτρέπεται να υπάρξει οποιαδήποτε μορφή βλάβης. Η αρχή αυτή βρίσκεται και στην ιατρική ηθική, που είναι γνωστή ως “*primum non nocere*”, και αποτελεί ένα από τα χαρακτηριστικά του όρκου του Ιπποκράτη που αφορά τόσο τη σωματική όσο και την ηθική βλάβη.

2. Η έννοια της αγαθοεργίας, που αναφέρεται στην προσπάθεια για να βελτιωθεί η κατάσταση του εμπλεκομένου. Μπορεί να θεωρηθεί ότι λειτουργεί και ως ένα είδος ισορροπίας μεταξύ βλαβών και ωφελειών. Προστατεύει τα δικαιώματα και αποτρέπει την πρόκληση βλάβης στα άτομα. Από αυτήν θεωρείται ότι πηγάζουν οι έννοιες του ελέους, και της φιλανθρωπίας. Αφορά το ηθικό καθήκον του ιατρού να προσφέρει βοήθεια με σκοπό το όφελος του ασθενούς και την πρόληψη ή αποφυγή της βλάβης.

3. Η τρίτη αρχή είναι αυτή της αυτονομίας, η οποία αφορά το σεβασμό στην ανθρώπινη ζωή και στον ελεύθερο αυτοκαθορισμό. Οι Beauchamp και Childress υποστηρίζουν μάλιστα ότι στην ιατρική ηθική η αρχή της αυτονομίας είναι πιο σημαντική σε σχέση με την αρχή της αγαθοεργίας.⁴⁸

4. Η τέταρτη αρχή είναι η αρχή της δικαιοσύνης, η οποία λειτουργεί ως συνδετικός κρίκος για την επίτευξη της ισότητας και της ακριβοδικίας. Θεωρείται ο σύνδεσμος μεταξύ ατόμων και θεσμών.⁵¹

Είναι βέβαια κατανοητό ότι καμία από αυτές τις αρχές δεν μπορεί να ισχύσει απόλυτα. Στην πράξη είναι εμφανές ότι ανάλογα με την κάθε περίπτωση και τις ειδικές κάθε φορά συνθήκες ερμηνεύεται και το ερώτημα με βάση τις αρχές της Βιοηθικής. Σύμφωνα με τους Beauchamp και Childress, ανάλογα με το ζήτημα τίθενται και οι διαφορετικές ερωτήσεις για την εφαρμογή των κριτηρίων.⁴⁸ Αυτοί, αναφέρθηκαν και σε κάποιους δευτερεύοντες κανόνες, αναφορικά με την ιατρική ηθική όπως είναι: α) η γνωστοποίηση της αλήθειας στον ασθενή, β) η προστασία της ιδιωτικότητας, γ) η τήρηση του ιατρικού απορρήτου και δ) η πληροφορημένη συναίνεση.⁴⁸

Παράλληλα, όμως, νέα βιοηθικά προβλήματα εμφανίζονται συνεχώς και δεν είναι αυτονόητο ότι αυτά μπορούν να ερμηνευτούν με τον κλασικό τρόπο, το ζητούμενο, όμως, είναι να εφιστάται η προσοχή σε στοιχεία, τα οποία κάτω από διαφορετικές συνθήκες δεν θα λαμβάνονταν καν υπόψη. Ο Sidgwick το 1962 τονίζει ότι μέθοδος της ηθικής είναι αυτή, που ως μια ορθολογική διαδικασία καθορίζει τι οφείλουν να πράττουν τα ορθολογικά υποκείμενα ή τι είναι το σωστό για αυτούς να πράττουν ή να τους οδηγεί στη συνειδητοποίηση διαμέσου μιας οικειοθελούς πράξης.⁴⁷

Αυτονομία

Αν και η βιοηθική διαχωρίστηκε από την παραδοσιακή μορφή της ιατρικής ηθικής οι έννοιες του σεβασμού στην ατομική αυτονομία, στην εμπιστευτικότητα και την ιδιωτικότητα, αποτελούν θεμέλια και για τη βιοηθική. Κεντρικό ρόλο στη βιοηθική κατέχει η έννοια της αυτονομίας σύμφωνα με τον Beauchamp, καθώς γύρω από αυτήν κινούνται κατά κύριο λόγο τα βιοηθικά ζητήματα.⁴⁹ Στο κέντρο βρίσκεται η αναγνώριση του ασθενούς ως προσώπου, το οποίο πρόσωπο έχει πρόσβαση στα βασικά ανθρώπινα δικαιώματα, όπως είναι αυτά του δικαιώματος της ιδιωτικότητας, της ενημέρωσης και του δικαιώματος στη λήψη φροντίδας και θεραπείας.^{50,51}

Παρακολουθώντας φιλοσοφικά την έννοια της αυτονομίας είναι σημαντικό, αρχικά, να δοθούν δυο βασικές κατευθύνσεις ερμηνείας της αυτονομίας, πριν διευκρινιστεί συγκεκριμένα η παρουσία της στη βιοηθική. Για τον Καντ η έννοια της αυτονομίας αποτελούσε θεμελιώδες αξίωμα, σε αντίθεση προς κάθε άλλο αξίωμα,²⁴ ενώ για τον Höffe στηρίζεται στην ελευθερία της βούλησης.⁵² Η καθαρή θέληση πρέπει να διαθέτει αυτονομία, να νομοθετεί και να υποτάσσεται στους νόμους, τους οποίους η ίδια έχει θέσει. Ο ηθικός νόμος, κατά τον Καντ, προσδιορίζει αυτό, που οφείλει ο άνθρωπος να πράξει, και το οποίο έχει χαρακτήρα αυτοσκοπού. Κανένας άνθρωπος δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μέσο γι' αυτό προϋπόθεση της αυτονομίας είναι η ελευθερία. Αυτή η ελευθερία δεν ανάγεται σε γεγονότα ή καταστάσεις εμπειρικού χαρακτήρα, αλλά συμμετέχει στη σύσταση ενός νοητού κόσμου, ο οποίος υπερβαίνει τον αισθητό και αποτελεί ηθικό αίτημα.²⁴

Μια άλλη σημαντική πηγή αναφοράς στην έννοια της αυτονομίας απαντάται στη φιλοσοφία του J. S. Mill και στο έργο του Περί Ελευθερίας, όπου υπεραμύνεται της ατομικής αυτονομίας και τονίζει ότι ο άνθρωπος έχει το δικαίωμα ελεύθερης

έκφρασης των απόψεων του, παρά το γεγονός ότι υπάρχει περιορισμός αυτής της ελευθερίας, όταν πρόκειται για την εκτέλεση των πράξεων. Ο περιορισμός έγκειται στην υποχρέωση του ατόμου να μην προκαλεί βλάβη σε άλλους ανθρώπους.⁵³

Έχοντας ως βάση τις παραπάνω γενικές τοποθετήσεις, ο ρόλος της αυτονομίας στη βιοηθική επηρεάζει και τον τρόπο λήψης των ιατρικών αποφάσεων. Μάλιστα, το πατερναλιστικό πρότυπο υποκαθίσταται από την αυτονομία του ασθενούς, όπου, κατά τον Childress, ο πατερναλισμός σχετίζεται με την παρέμβαση ενός ατόμου, αναφορικά με τη θέληση και τις επιθυμίες ενός άλλου, πάντα στο όνομα του καλού αυτού, για τον οποίο κανείς παρεμβαίνει.⁵⁴ Η αδυναμία των ασθενών ενισχύει ακόμα περισσότερο την άποψη ότι οι ιατροί πρέπει να σέβονται τις ηθικές αξίες των ασθενών τους και το ηθικό καθήκον του ιατρού είναι να βοηθάει τον ασθενή του να λάβει μέρος στην φροντίδα της υγείας του.⁵⁵

Η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης,

Ένα άλλο αξίωμα της βιοηθικής είναι η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης, σε κάθε περιστατικό. Αυτό προϋποθέτει τη συνεχή ενημέρωση των συμμετεχόντων μέσω της ενεργοποίησης της συμμετοχής τους, της σωστής ενημέρωσης χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δεν λαμβάνονται υπόψη οι γενικότερες συνθήκες υλοποίησης αυτής. Έτσι η ενήμερη συναίνεση αποτελεί το συστατικό στοιχείο κάθε πράξης και δεν έχει εξωτερικό χαρακτήρα.

Η προστασία του ατόμου και η θέση να είναι υπόλογος σε ηθικές κρίσεις περιχαρακώνει τα όρια του προσώπου για την αντιμετώπιση του ιδίου ως φορέα αυτοπροσδιορισμού του. Η Onora O' Neill τονίζει ότι ο πολυσυζητημένος θρίαμβος της αυτονομίας είναι κατά κύριο λόγο, ο θρίαμβος των απαιτήσεων για ενήμερη συγκατάθεση. Η αυτονομία δεν είναι απλά η ατομική ελευθερία καθώς η ατομική ελευθερία περιορίζεται από κοινωνικούς και πολιτισμικούς παράγοντες, ενώ η αυτονομία δεν επηρεάζεται από τέτοιου είδους συνιστώσες. Η αυτονομία δεν χειραγωγείται για αυτό συσχετίζεται με την έννοια της συγκατάθεσης προκειμένου να επιφέρει τον σεβασμό και να αντιμετωπίζονται τα υποκείμενα ως πρόσωπα, των οποίων η αυτονομία θα στηρίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση των ατόμων. Με αυτόν τον τρόπο και η έννοια της ενήμερης συναίνεσης αποκτά ουσιαστικό νόημα, η ηθική υπόσταση της έγκειται στο γεγονός ότι τα άτομα κατανοούν τη σημασία της όπως και

την ουσιαστική αντιμετώπιση των ιδίων ως πρόσωπα, απορρίπτοντας τις έννοιες του καταναγκασμού και της εξαπάτησης.⁵⁶

Ο σεβασμός της αυτονομίας αφορά, επίσης, τα ηθικά όντα και τις επιλογές αναφορικά με την υγεία και την θεραπεία τους, που στηρίζονται σε προσωπικές τους αξίες και πεποιθήσεις. Σε αυτό βρίσκει βάση και η έννοια της εμπιστοσύνης υπό το πρίσμα της διεύρυνσης της αυτονομίας, η οποία στηρίζεται στην έννοια της συναίνεσης. Αναδεικνύεται, η σημασία της έκφρασης της αυτονομίας και του αυτοκαθορισμού. Η αυτονομία, στην πράξη υπεραμύνεται της άποψης ότι δεν υπάρχει ένα αντικειμενικό καλό για τον ασθενή, το οποίο γνωρίζει μόνο ο ιατρός, αλλά ένα ατομικό καλό, το οποίο συνάγεται ως αποτέλεσμα συνεκτίμησης πολλών παραγόντων από τον ίδιο τον ασθενή, υποστηρίζεται από τον ίδιο και έχει παραχθεί από αυτόν.

Η έννοια του ατόμου και τα όρια προσώπου και ηθικού υποκειμένου/προσώπου.

Ένας άλλος παράγοντας τον οποίο πρέπει να λάβει κανείς υπόψη είναι η έννοια του ατόμου και τα όρια προσώπου και ηθικού υποκειμένου/προσώπου. Ο Locke διαφοροποιεί τους δεσμούς της σύνδεσης μεταξύ των βιολογικών και ατομικών διαστάσεων και εξυψώνει τη σημασία του ηθικού στοιχείου στα ανθρώπινα όντα.⁵⁷

Η έννοια πρόσωπο, όπως και η έννοια της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, είναι δύσκολο να προσδιοριστούν χωρίς να προκαλέσουν αντικρουόμενες απόψεις. Σύμφωνα με τον Καντ η ηθική προσωπικότητα δεν είναι τίποτα άλλο παρά η ελευθερία του έλλογου υποκειμένου υπό ηθικούς νόμους. Ηθικό πρόσωπο είναι αυτό, του οποίου οι πράξεις μπορούν να αξιολογηθούν ηθικά. Το ηθικό πρόσωπο έχει την ηθική ευθύνη για την επιλογή και την πραγματοποίηση των πράξεων του. Αξιολογώντας μια συγκεκριμένη πράξη κρίνουμε και το ίδιο το πρόσωπο. Άρα ανάλογα με την οπτική (ωφελιμιστική ή δεοντοκρατική), η οποία υιοθετήθηκε για την πράξη, κρίνουμε και το ηθικό ον. Το φυσικό πρόσωπο, ως ηθικό πρόσωπο, μπορεί να αποφασίσει το ίδιο για το συμφέρον του, τις συνέπειες των επιλογών του, άρα, ως ηθικό άτομο έχει και την ευθύνη για τις πράξεις του.^{24,58,59}

Δυο είναι οι βασικές κατευθύνσεις, οι οποίες πρέπει να λάβουμε υπόψιν για να κατανοηθούν οι έννοιες άτομο και άνθρωπος. Από τη μια, υπάρχει η άποψη ότι όλα τα άτομα είναι ανθρώπινα όντα και έτσι όλα τα ανθρώπινα όντα είναι άτομα.

Άρα όλα τα ανθρώπινα όντα έχουν ηθικές υποχρεώσεις και δικαιώματα. Από την άλλη, υπάρχει η άποψη ότι οι έννοιες άνθρωπος και άτομο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συνώνυμες καθώς ορισμένοι άνθρωποι δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως άτομα. Έτσι δεν νομιμοποιείται αυτόματα η συσχέτιση μεταξύ ηθικών δικαιωμάτων και ο χαρακτηρισμός ως άτομο. Αυτά μπορούν να θεωρηθούν ως χαρακτηριστικά των ατόμων από τη στιγμή, που αυτά τα άτομα εκδηλώσουν ενδιαφέρον για την κατοχή τους. Για παράδειγμα, ένα άτομο έχει το δικαίωμα στην ελευθερία όχι γιατί μπορεί να είναι ελεύθερο αλλά γιατί θα εκδηλώσει το ενδιαφέρον να είναι ελεύθερο. Έτσι, ένα όν περιγράφεται ως άτομο όχι γιατί υπάρχει μια κάποια κανονιστική αρχή, αλλά επειδή έχει εξ' ορισμού κάποιες ηθικές αρχές.⁵⁹

Στον τομέα της βιοηθικής η έννοια του ατόμου δεν έχει μόνο περιγραφικό χαρακτήρα, αλλά έχει κατά κύριο λόγο κανονιστικό περιεχόμενο. Αναφέρεται στην έννοια του ατόμου ως μια ηθική έννοια και συνδέεται με την έννοια της έμφυτης ζωής. Οι έννοιες άνθρωπος και ζωή αρχικά λαμβάνονται περιγραφικά αλλά δεν παύουν να έχουν και κανονιστικά πλαίσια. Τα άτομα κατέχουν τόσο γνωστικές όσο και ηθικές ικανότητες και έτσι δεν μπορεί να διακριθεί η μια ιδιότητα έναντι της άλλης. Σύμφωνα με τον Καντ οι ηθικά αποδεκτοί κανόνες είναι οι κατευθυντήριες γραμμές των ανθρώπων, και αποτελούν τη βάση προσδιορισμού του ανθρώπινου στοιχείου.²⁴ Επίσης, για χαρακτηριστικά, που λόγω κάποιων συνθηκών δεν υφίστανται πια δεν σημαίνει ότι αναιρούν το υπόβαθρο ένας άνθρωπος να είναι άτομο.⁵⁹ Κατά τον Midgley τα αρνητικά συναισθήματα αναφορικά με την παρεμβολή της τεχνολογίας δεν είναι ασήμαντα, αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι πρέπει να αποτελούν τροχοπέδη στην ανάπτυξη της τεχνολογίας. Αυτό, που ως ηθικό δίλημμα τίθεται, αφορά κατά κύριο λόγο το ρόλο της τεχνολογίας αναφορικά με τα όρια της ανθρώπινης ζωής και το είδος της σχέσης, που θα αναπτύξουμε με τους άλλους, καθώς και με θέματα δικαιοσύνης αναφορικά με τις μελλοντικές γενεές.⁶⁰

Η Βιοηθική επιδιώκει να αναπτύξει έναν ηθικό προβληματισμό σε ζητήματα που έχουν να κάνουν κυρίως με τη ζωή. Ο καθένας έχει δικαίωμα απόφασης πάνω στη ζωή του αλλά οι ηθικές τοποθετήσεις μπορούν να λάβουν διαφορετικές κατευθύνσεις, γιατί η βιοηθική θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μέσο, το οποίο θα φέρει τα άτομα πιο κοντά σε συγκεκριμένες τοποθετήσεις ή για να τους απομακρύνει από κάποιες άλλες. Σημαντικά ηθικά θέματα δεν μπορούν να περιοριστούν πλέον σε μια περιοχή και χρειάζονται μια συνολική αντιμετώπιση, η οποία απαιτεί μια πολυδιάστατη τοποθέτηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Εισαγωγή

Όλα ξεκινάνε από μια παρατήρηση η οποία δημιουργεί ένα ερώτημα για το οποίο θα σχεδιαστεί μια μελέτη με σκοπό να ελέγξει την ορθότητα η το λάθος της. Στη συνέχεια μία ερευνητική ιδέα για να χαρακτηριστεί ως επαρκής, πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Να είναι εφικτή και πραγματοποιήσιμη. • Να είναι ενδιαφέρουσα. • Να είναι πρωτότυπη. • Να είναι ηθική. • Τέλος, η ιδέα της κλινικής μελέτης, αν συνδυάζει τα προηγούμενα χαρακτηριστικά, θα πρέπει να έχει και αξία.

Μετά την διατύπωση της επιστημονικής υπόθεσης που πρέπει να ελεγχθεί με μια κλινική μελέτη, ο ερευνητής πρέπει να ασχοληθεί με την επιλογή του πιο κατάλληλου τύπου σχεδιασμού της μελέτης. Η απάντηση σε οποιαδήποτε επιστημονική ερώτηση μπορεί να δοθεί μέσω πολλών διαφορετικών ερευνών – μελετών. Αυτές καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα, από μικρά εργαστηριακά πειράματα μέχρι μεγάλα και δαπανηρά πειράματα που εμπλέκουν ανθρώπους ή και μελέτες στηριζόμενες στην παρατήρηση. Οι ερευνητικές μέθοδοι και η στατιστική είναι τεχνικές ή εργαλεία, τα οποία, χρησιμοποιούνται για να εξάγουμε επιστημονικά δεδομένα και να αξιολογήσουμε μια έρευνα. Αν γνωρίζουμε τη λειτουργία τους και τον τρόπο χρήσης τους, δεν υπάρχει κανένα μυστήριο και καμιά δυσκολία στην επιλογή του κατάλληλου εργαλείου και στη χρήση του για την επεξεργασία των δεδομένων μας.

Η επιλογή της μεθόδου προσέγγισης προϋποθέτει την κατανόηση των ειδών των ερευνών που μπορούν να γίνουν ενώ ο τρόπος με τον οποίο θα σχεδιασθεί η μελέτη πρέπει να βασισθεί σε μία προσεκτική εξέταση των διαφορετικών μορφών μελετών που χρησιμοποιούνται συνήθως στην βιοϊατρική μελέτη.

Οι κλινικές μελέτες έχουν σκοπό να περιγράψουν και να ερμηνεύσουν φαινόμενα που αφορούν την ανθρώπινη φύση. Η ερμηνεία προϋποθέτει τον καθορισμό του είδους και του βαθμού της αλληλεξάρτησης που υπάρχει μεταξύ των διαφόρων παραγόντων του φαινομένου και αποβλέπει στην πρόβλεψη και στο σκόπιμο έλεγχο των φαινομένων. Η επιστήμη, για να εξασφαλίσει αυτό το είδος της

γνώσης, ακολουθεί ορισμένη μεθοδολογική πορεία και δικούς της μεθοδολογικούς κανόνες. Τα χαρακτηριστικά της επιστημονικής έρευνας μπορούν να συνοψιστούν στα παρακατω:⁶¹

1. Η επιστημονική έρευνα στηρίζεται αποκλειστικά στη συστηματική μελέτη της εμπειρικής πραγματικότητας και προσπαθεί να δώσει απάντηση σε ένα ερώτημα βασισμένη στα εμπειρικά δεδομένα. Η έρευνα απορρίπτει τις προσωπικές εμπειρίες, την αποκάλυψη, την αυθεντία και το δογματισμό ως μεθόδους απόκτησης της γνώσης και δέχεται ως έγκυρη και αξιόπιστη γνώση μόνο ότι μπορεί να επαληθευτεί από την εμπειρική πραγματικότητα.

2. Η επιστημονική έρευνα ασχολείται με την ανακάλυψη νέων γνώσεων.

3. Η επιστημονική έρευνα χρησιμοποιεί τη συλλογή των εμπειρικών δεδομένων. Ο ερευνητής προκειμένου να βελτιώσει την παρατήρηση των φαινομένων και την καταγραφή των διαπιστώσεών του χρησιμοποιεί ποικίλα μέσα (μηχανικές συσκευές, έντυπο υλικό με ερωτηματολόγια, τεστ για την αξιολόγηση ικανοτήτων και επιδόσεων), τα οποία επιλέγει από τα ήδη υπάρχοντα ή τα επινοεί και τα κατασκευάζει ο ίδιος.

4. Η επιστημονική έρευνα πρέπει να στηρίζεται στην απρόσωπη και αντικειμενική ανάλυση. Για να είναι μια γνώση έγκυρη, θα πρέπει η διαδικασία παραγωγής της να είναι απαλλαγμένη από υποκειμενικά στοιχεία. Ο ερευνητής πρέπει να ενδιαφέρεται για τον έλεγχο της ορθότητας των ερευνητικών του υποθέσεων και όχι για την προαγωγή τους προς μια ορισμένη κατεύθυνση. Επιπλέον, οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση των δεδομένων που συγκεντρώνονται καθώς και τα συμπεράσματα που εξάγονται πρέπει να στηρίζονται στην αντικειμενική και τυπική συλλογιστική, χωρίς την παρεμβολή υποκειμενικών στοιχείων.

5. Η επιστημονική έρευνα πρέπει να δίνει έμφαση στην ανακάλυψη γενικών αρχών και τη διατύπωση θεωριών. Σε κάθε έρευνα, ο στόχος είναι η αναζήτηση και η ανεύρεση παραγόντων και σχέσεων οι οποίες να οδηγούν στις γενικές αρχές που διέπουν το μελετώμενο φαινόμενο. Ακόμη και στις έρευνες όπου μελετάται μια ατομική περίπτωση, το κύριο ενδιαφέρον δεν είναι η περίπτωση αυτή καθαυτή αλλά ο γενικός κανόνας στον οποίο μας οδηγεί.

6. Τα ευρήματα της επιστημονικής έρευνας δεν είναι τελεσίδικη γνώση παρότι θεωρείται ως η διαδικασία που παρέχει εχέγγυα αντικειμενικής και γενικής ισχύος γνώσης, είναι μια διαρκής προσπάθεια για προσέγγιση της αλήθειας. Κάθε εύρημα ισχύει μέχρι να αποδειχτεί το αντίθετο. Η ίδια η ερευνητική μέθοδος περιέχει αυτό-

διορθωτικές διαδικασίες, όπως η βελτίωση των ερευνητικών μεθόδων, η ανακάλυψη νέων μέσων συλλογής και ανάλυσης εμπειρικών δεδομένων, η δημοσιοποίηση των ευρημάτων και η κριτική τους αξιολόγηση, ακόμη και η δυνατότητα επανάληψης μιας έρευνας για επαλήθευση των αποτελεσμάτων της.

7. Η επιστημονική έρευνα πρέπει να καταλήγει σε μια γραπτή μελέτη, η οποία να είναι στη διάθεση του κάθε ενδιαφερόμενου και της επιστημονικής κοινότητας.

Συνοψίζοντας, θα λέγαμε ότι η επιστημονική έρευνα ανακαλύπτει γενικούς νόμους, συλλέγει αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία, κάνει επαληθεύσιμες διαπιστώσεις, υιοθετεί μια σκεπτικιστική, διερευνητική στάση απέναντι σε όλους τους ισχυρισμούς αν και παραμένει ανοιχτή απέναντί τους, και, τέλος, είναι δημιουργική, δημόσια και παραγωγική.

Ωστόσο, όλοι συμφωνούν ότι είναι τόσο πολλοί οι παράγοντες που ευθύνονται για τις μεταβολές και είναι τόσα πολλά τα απαιτούμενα στοιχεία και δεδομένα για μια έγκυρη και ασφαλή έρευνα που αρκεί να γνωρίζουμε τους νόμους που τη διέπουν για να μπορούμε να μετρήσουμε με ακρίβεια τις σχετικές μεταβλητές.

Επιστημονικά σήμερα η ερμηνεία των αποτελεσμάτων γίνεται με τις στατιστικές μεθόδους, οι οποίες κατά την Helen Walker,⁶² είναι οι αποδεκτές, αντικειμενικές διαδικασίες, με τη βοήθεια των οποίων είναι δυνατόν να καθοριστούν ιδιότητες με βάση πολλές ανεξάρτητες παρατηρήσεις. Ο ερευνητής θα πρέπει να αποκτήσει γνώση ποσοτικών μεθόδων, κατανόηση της μεταβλητότητας των δεδομένων της κλινικής έρευνας και γνώση της στατιστικής θεωρίας και των μεθόδων της.

Μέθοδοι έρευνας

Η επιλογή της μεθόδου προσέγγισης προϋποθέτει την κατανόηση των ειδών των ερευνών που μπορούν να γίνουν. Η κλινική έρευνα μπορεί να ταξινομηθεί με διάφορους τρόπους:

1. Ως προς τον επιδιωκόμενο σκοπό: περιγραφή, πρόβλεψη, καθορισμός αιτίου και αποτελέσματος, προκαταρκτική.
2. Ως προς τη δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής και αξιοποίησης των αποτελεσμάτων: σε βασική, και εφαρμοσμένη.

3. Ως προς τα μέσα συλλογής των δεδομένων: ενδοσκόπηση, παρατήρηση, διαχρονική μελέτη περίπτωσης, κλινική μελέτη περίπτωσης, μελέτη κοόρτεως, συμμετοχική παρατήρηση, συνέντευξη, μελέτη με ερωτηματολόγιο, πείραμα.
4. Ως προς το είδος των δεδομένων: ποιοτική, ποσοτική.
5. Ως προς το πού διεξάγεται: μελέτη πεδίου, μελέτη εργαστηρίου.
6. Ως προς τον αριθμό των εξεταζόμενων περιπτώσεων: δειγματοληπτική, μελέτη περίπτωσης.

Βασική Έρευνα

Η βασική έρευνα συχνά διεξάγεται με μοναδικό στόχο την κατανόηση ενός φαινομένου ή την απόκτηση γνώσης. Αντίθετα, η εφαρμοσμένη έρευνα, ενώ μπορεί επίσης να διεξάγεται με σκοπό την ανακάλυψη των αιτιών ενός φαινομένου, είναι πιθανότερο να συμβεί όταν θεωρούμε ότι η γνώση των αιτιών ενός γεγονότος θα οδηγήσει σε μια αλλαγή της τρέχουσας κατάστασης. Αυτό σημαίνει ότι η εφαρμοσμένη έρευνα διεξάγεται με σκοπό την άμεση αξιοποίηση των αποτελεσμάτων και την εφαρμογή τους σε πρακτικές καταστάσεις.

Ο James K. Feibleman⁶³ ορίζει ως καθαρή επιστήμη ή βασική έρευνα τη μελέτη της φύσης σε μια απόπειρα να ικανοποιηθεί η ανάγκη της γνώσης και ως εφαρμοσμένη επιστήμη τη χρήση της καθαρής επιστήμης για ορισμένους πρακτικούς ανθρώπινους σκοπούς. Κατά τον Feibleman, η βασική έρευνα έχει ως στόχο την κατανόηση της φύσης ενώ η εφαρμοσμένη έρευνα τον έλεγχο της φύσης.

Μια πιο εκλεπτυσμένη εκδοχή της ίδιας ιδέας απαντά στην περιοδική έκδοση του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) που φέρει τον τίτλο Frascati Manual. Η Βασική έρευνα (basic research) είναι η πειραματική ή θεωρητική μελέτη της οποίας ο πρωταρχικός σκοπός είναι η απόκτηση νέας γνώσης των υποκείμενων θεμελίων φαινομένων και παρατηρήσιμων γεγονότων, χωρίς να αποβλέπει σε καμία συγκεκριμένη εφαρμογή ή χρήση. Η Εφαρμοσμένη έρευνα (applied research) είναι επίσης πρωτότυπη έρευνα που διενεργείται με σκοπό την απόκτηση νέας γνώσης που αποβλέπει όμως πρωταρχικά σε ένα συγκεκριμένο πρακτικό σκοπό.

OECD (2002): Frascati Manual 2002. Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development.(p77-78)

Η πειραματική μέθοδος έρευνας

Το πείραμα θεωρείται η βασική ερευνητική μέθοδος όλων των επιστημών. Ένα πείραμα αποτελεί μια εκούσια επέμβαση στους όρους των φαινομένων. Στο πείραμα μας ενδιαφέρουν οι σχέσεις μεταξύ μεταβλητών, όπου μεταβλητή ορίζεται ο παράγοντας εκείνος για τον οποίο συγκεντρώνονται οι πληροφορίες σε μια έρευνα. Το κύριο χαρακτηριστικό κάθε μεταβλητής είναι ότι μεταβάλλεται και ότι μπορεί να μετρηθεί.

Ο ερευνητής διατυπώνει το ερευνητικό πρόβλημα και, στη συνέχεια, προβαίνει στη μελέτη του. Η διατύπωση ενός ερευνητικού προβλήματος χρησιμεύει ως βάση για να καθοριστεί η αρχική υπόθεση, γνωστή ως μηδενική υπόθεση (null hypothesis). Η μηδενική υπόθεση εκφράζει πάντοτε την άποψη ότι ο υπό μελέτη παράγοντας δεν ασκεί την αποδιδόμενη σε αυτόν επίδραση και ότι δεν υπάρχουν εξαιτίας του παράγοντα αυτού διατομικές και δυομαδικές διαφορές. Για κάθε μηδενική υπόθεση διατυπώνεται μια εναλλακτική ή ερευνητική υπόθεση, η οποία εκφράζει ακριβώς το αντίθετο της μηδενικής υποθέσεως.

Η κλινική έρευνα αποδέχεται την ύπαρξη συγκεκριμένων σχέσεων που διέπουν με κανονικότητα τα φυσικά φαινόμενα και ορίζει σαν στόχο της τη διατύπωση νόμων για την εξήγηση της συμπεριφοράς με τη μορφή λειτουργικών σχέσεων μεταξύ μεταβλητών. Η μεταβλητή, η διαμόρφωση της οποίας προβλέπεται, ονομάζεται εξαρτημένη μεταβλητή (dependent variable). Η μεταβλητή που χρησιμοποιείται για την πρόβλεψη αναφορικά με την εξαρτημένη μεταβλητή ονομάζεται ανεξάρτητη μεταβλητή (independent variable). Η ανεξάρτητη μεταβλητή ονομάζεται έτσι επειδή η τιμή της θεωρείται ότι είναι ανεξάρτητη από τη συμπεριφορά πάνω στην οποία γίνεται η παρατήρηση. Η εξαρτημένη μεταβλητή ονομάζεται έτσι επειδή η τιμή της θεωρείται ότι εξαρτάται από την τιμή της ανεξάρτητης μεταβλητής.

Σε μια κλινική έρευνα μπορούμε να δημιουργήσουμε διαφοροποίηση στην εμφάνιση της εξαρτημένης μεταβλητής είτε παρουσιάζοντας στους συμμετέχοντες διαφορετικά ποσά της ανεξάρτητης μεταβλητής είτε εκθέτοντας την ανεξάρτητη

μεταβλητή σε μια μόνο ομάδα συμμετεχόντων και σε μια άλλη όχι. Ο ερευνητής είναι αυτός που διαμορφώνει και παρέχει τις συνθήκες για την πρόκληση της επιθυμητής διαφοροποίησης. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη χρησιμοποίηση ενός χαρακτηριστικού ή μιας ιδιότητας ως μεταβλητής πρέπει να είναι η δυνατότητά του να παρουσιαστεί με δύο τουλάχιστον μορφές, έστω και αν η μία συνίσταται απλώς στην απουσία αυτής της μεταβλητής. Για να μπορέσει ο ερευνητής να ελέγξει την επίδραση μιας ανεξάρτητης μεταβλητής πάνω στις εξαρτημένες, χωρίζει συνήθως τα υποκείμενα ή τους συμμετέχοντες του πειράματος σε δύο ισοδύναμες ομάδες, την πειραματική και την ομάδα ελέγχου.

Η διαδικασία την οποία ακολουθεί ο ερευνητής προκειμένου να διερευνήσει τις σχέσεις ανάμεσα στις μεταβλητές του φαινομένου που εξετάζεται ονομάζεται πειραματικός σχεδιασμός. Ο πειραματικός σχεδιασμός περιλαμβάνει γενικά τις μεθόδους συγκέντρωσης και ανάλυσης των δεδομένων της έρευνας. Ειδικότερα, επεξηγεί και υποδεικνύει το είδος και τον τρόπο πραγματοποίησης των μετρήσεων, τον τρόπο ελέγχου των διαδικασιών του πειράματος, καθώς και τις εφικτές στατιστικές μεθόδους ανάλυσης με βάση τα δεδομένα. Ο πειραματικός σχεδιασμός ορίζει επίσης, σε γενικές γραμμές, τα δυνατά συμπεράσματα που μπορούν να εξαχθούν από τη στατιστική ανάλυση των δεδομένων.

Ο πειραματικός σχεδιασμός που θα χρησιμοποιηθεί σε μια έρευνα έχει δύο βασικούς σκοπούς: α) να ελέγξει το παραδεκτό μιας μηδενικής υπόθεσης, δηλαδή να βεβαιώσει ή όχι ότι, κάτω από ορισμένες ειδικά προσδιορισμένες συνθήκες, υπάρχει σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων μεταβλητών, και β) να εντοπίσει και να ελέγξει τις μεταβλητές που, ενώ δεν αποτελούν το επίκεντρο του ενδιαφέροντος του πειράματος, μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα και να δημιουργήσουν πειραματικά σφάλματα. Πρόκειται για τις αδιαχώριστες μεταβλητές (confounding variables), για τις οποίες ο ερευνητής έχει τρεις διαφορετικές δυνατότητες ελέγχου: να τις χειριστεί, να τις κρατήσει σταθερές ή να τις εξισώσει. Το να τις κρατήσουμε σταθερές σημαίνει ότι ελέγχουμε τις διάφορες επιδράσεις τους στις διάφορες ομάδες δεδομένων, γεγονός που απλοποιεί την ανάλυση των δεδομένων που θα γίνει αργότερα. Μια μεταβλητή που διατηρείται σταθερή ονομάζεται ηλεγμένη (controlled), ενώ όταν της επιτρέπεται να μεταβάλλεται και να επηρεάζει τα αποτελέσματα ονομάζεται παρεμβαίνουσα. Τέλος, οι ερευνητές ελέγχουν εκείνες τις μεταβλητές που δεν τις χειρίζονται ή δεν μπορούν να κρατηθούν σταθερές με το να εξισώνουν τις συνέπειές τους στις διάφορες συνθήκες.

Η τεχνική που χρησιμοποιείται συχνότερα για την αποφυγή των συνεπειών τέτοιων μεταβλητών είναι η κατανομή των συμμετεχόντων στις συνθήκες του πειράματος με εξισωμένες τις λεγόμενες μεταβλητές μεταξύ υποκειμένων. Δηλαδή, καταβάλλεται προσπάθεια από τον ερευνητή ώστε μεταβλητές που διαφέρουν από υποκείμενο σε υποκείμενο (φύλο, ηλικία, εκπαίδευση, ικανότητες και δεξιότητες.) και οι οποίες μπορεί να επιδράσουν στην εξαρτημένη μεταβλητή να αντιπροσωπεύονται εξίσου σε όλες τις πειραματικές συνθήκες.

Αυτό επιτυγχάνεται με τις ακόλουθες διαδικασίες: 1) Πειραματική διαδικασία με ανεξάρτητες ομάδες. Λαμβάνεται ένα τυχαίο αντιπροσωπευτικό δείγμα υποκειμένων και στη συνέχεια ορίζονται τυχαία τα υποκείμενα στην πειραματική και στην ομάδα ελέγχου. Ο τυχαίος ορισμός εξασφαλίζει ότι δεν υπάρχει καμιά συστηματική σχέση ανάμεσα σε οποιοδήποτε χαρακτηριστικό των υποκειμένων και στη συγκεκριμένη ομάδα στην οποία ορίζονται. 2) Προγραμματισμένη εξομοίωση των ομάδων ως προς μία ή περισσότερες μεταβλητές. Με αυτό τον τύπο γίνεται προγραμματισμένη προσπάθεια να σχηματιστούν οι ομάδες του πειράματος με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι από την αρχή ποσοτικά εξισωμένες ως προς μια ή περισσότερες μεταβλητές, που είναι συναφείς με το φαινόμενο που ερευνάται στο πείραμα. 3) Εξίσωση της πειραματικής ομάδας με την ομάδα ελέγχου μέσω της σύζευξης. Ο τύπος αυτός χρησιμοποιείται για να ελέγξει την πιθανή επίδραση που μπορεί να έχει η χρονική σχέση ανάμεσα σε ένα συμβάν και μια αντίδραση. Είναι μια μέθοδος για τον έλεγχο της χρονικής κατανομής των συμβάντων του περιβάλλοντος. 4) Πείραμα με μια μόνο ομάδα υποκειμένων. Λαμβάνουμε διαδοχικές μετρήσεις από τα ίδια υποκείμενα που ανήκουν σε μια και μόνο ομάδα, η οποία χρησιμοποιείται ως πειραματική και ως ομάδα ελέγχου.

Παραγοντικός πειραματικός σχεδιασμός

Στη σύγχρονη έρευνα αναλύονται και σύνθετες σχέσεις ανάμεσα σε συμβάντα και καταστάσεις. Έτσι, σε μια μελέτη εξετάζεται η ταυτόχρονη λειτουργία και αλληλεπίδραση δύο ή περισσότερων ανεξάρτητων μεταβλητών. Δύο ανεξάρτητες μεταβλητές μπορεί να αλληλεπιδρούν στον τρόπο με τον οποίο επηρεάζουν την ερευνώμενη συμπεριφορά. Δηλαδή, η επίδραση της μιας ανεξάρτητης μεταβλητής είναι ποσοτικά διαφορετική ως συνάρτηση του επιπέδου της τιμής που παίρνει μια

άλλη ανεξάρτητη μεταβλητή. Στις μελέτες όπου εξετάζονται περισσότερες από μία ανεξάρτητες μεταβλητές, χρησιμοποιείται συνήθως παραγοντικός σχεδιασμός.

Ένας παραγοντικός σχεδιασμός περιλαμβάνει το σύνολο των δυνατών συνδυασμών όλων των παραγόντων σε όλες τις κατηγορίες ή επίπεδα τιμών του κάθε παράγοντα. Έτσι, με τους παραγοντικούς σχεδιασμούς μπορούμε να μελετήσουμε τις ξεχωριστές, αλλά και τις συνδυασμένες επιδράσεις πολλών ειδών ανεξάρτητων μεταβλητών σε πολλά είδη εξαρτημένων μεταβλητών. Αν και από μαθηματική ή στατιστική άποψη δεν υπάρχει κανένα όριο ως προς τον αριθμό των παραγόντων που μπορούμε να συμπεριλάβουμε σε μια μόνο έρευνα, μελέτες με περισσότερους από τρεις παράγοντες είναι σπάνια. Σε έναν παραγοντικό σχεδιασμό στον οποίο εξετάζονται δύο παράγοντες υπάρχουν τρεις επιδράσεις: δύο κύριες επιδράσεις και μια αλληλεπίδραση. Κύρια θεωρείται η επίδραση καθενός από τους δύο παράγοντες, αγνοώντας τις διαφοροποιήσεις στις κατηγορίες του άλλου παράγοντα. Προφανώς, οι κύριες επιδράσεις των δύο παραγόντων θα μπορούσαν να προσδιοριστούν και από δύο ξεχωριστά πειράματα. Αντίθετα, ο έλεγχος των αλληλεπιδράσεων απαιτεί έναν παραγοντικό σχεδιασμό αφού οι αλληλεπιδράσεις μπορούν να προσδιοριστούν μόνο αν εξεταστούν και οι δύο ανεξάρτητες μεταβλητές ταυτόχρονα.

Ημι-πειραματικός σχεδιασμός.

Ο σχεδιασμός αυτός σύμφωνα με τους Cook και Campbell,⁶⁴ αναφέρεται σε μελέτες με χειρισμούς μεταβλητών και μετρήσεις, αλλά χωρίς τη χρήση τυχαίου ορισμού των υποκειμένων στις πειραματικές συνθήκες που συγκρίνονται. Οι ημι-πειραματικοί σχεδιασμοί είναι χρήσιμοι όταν οι ερευνητές θέλουν να στοιχειοθετήσουν μια αιτιώδη σχέση, αλλά δεν είναι δυνατόν ή πρακτικό να ορίσουν τυχαία τις πειραματικές συνθήκες. Για παράδειγμα, όταν πρόκειται να εφαρμόσουμε σε μια συγκεκριμένη ομάδα μια θεραπεία, ένα φάρμακο, ένα εκπαιδευτικό ή κοινωνικό πρόγραμμα, μια τεχνική ή μια τεχνολογία, οι διάφοροι οργανισμοί θέλουν να είναι αυτοί που θα αποφασίσουν ποιος θα ενταχθεί στην πειραματική συνθήκη. Ο μόνος τρόπος να μετρήσουμε τις επιπτώσεις μια ανεξάρτητης μεταβλητής σε μια εξαρτημένη είναι ο ημι-πειραματικός σχεδιασμός. Στον ημι-πειραματικό σχεδιασμό εκτιμούμε τη συνδιακύμανση, δηλαδή ότι οι μεταβολές μιας μεταβλητής συνοδεύονται από τις μεταβολές της συμπεριφοράς.

Ωστόσο, σε αντίθεση με τον πειραματικό σχεδιασμό, ο ημι-πειραματικός δεν είναι σε θέση να ελέγξει αυτόματα όλους τους σχετικούς παράγοντες δηλαδή τις αδιαχώριστες μεταβλητές. Έτσι, στον ημι-πειραματικό σχεδιασμό δεν έχουμε τη δυνατότητα να μιλάμε για τυχαίο σφάλμα, το οποίο θα μπορούσαμε στη συνέχεια να ελέγξουμε στατιστικά. Επομένως, η πρόκληση και το ζητούμενο στον ημι-πειραματικό σχεδιασμό είναι να εντοπίσουμε όλες τις αδιαχώριστες μεταβλητές και να μην τους επιτρέψουμε να γίνουν παρεμβαίνουσες.

Οι Campbell και Stanley⁶⁵ εντόπισαν και κατηγοριοποίησαν τις αδιαχώριστες μεταβλητές στις ακόλουθες οκτώ κατηγορίες:

1. Ωρίμανση (maturation): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται σε φυσικές βιολογικές αλλαγές (ανάπτυξη, εξέλιξη, ή ακόμη και αλλαγές που οφείλονται στην κόπωση, την εξάντληση ή την πείνα των υποκειμένων).
2. Εξέταση (test): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται στην εμπειρία που απέκτησαν τα υποκείμενα κατά τη διάρκεια της αρχικής εξέτασης.
3. Ιστορία (history): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται σε γεγονότα από τον εξωτερικό κόσμο που είναι άσχετα με το χειρισμό της ανεξάρτητης μεταβλητής.
4. Εργαλεία (instrumentation): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται στις αλλαγές του εργαλείου μέτρησης.
5. Στατιστική παλινδρόμηση (statistical regression): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται στην παλινδρόμηση του μέσου όρου (την τάση των υποκειμένων που παίρνουν ακραίες τιμές κατά την αρχική εξέταση να παίρνουν λιγότερο ακραίες τιμές στην τελική εξέταση).
6. Θνησιμότητα (mortality): οι μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής οφείλονται στο ότι αρκετά υποκείμενα αποχωρούν από την έρευνα.
7. Επιλογή (selection): οι διαφορές μεταξύ των ομάδων οφείλονται όχι στο χειρισμό της ανεξάρτητης μεταβλητής, αλλά στο γεγονός ότι οι ομάδες είναι διαφορετικές μεταξύ τους από την αρχή.
8. Αλληλεπίδραση επιλογής-ωρίμανσης (selection-maturation interaction): οι διαφορές στην τελική εξέταση μεταξύ δύο ομάδων που είχαν παρόμοιες μετρήσεις κατά την αρχική εξέταση οφείλονται στην ανεξάρτητη ανάπτυξή τους.

Οι πρώτες τρεις κατηγορίες αναφέρονται σε παράγοντες που είναι σε θέση να αλλάξουν τα υποκείμενα, ενώ οι επόμενοι δύο είναι υπεύθυνοι για τη διαφοροποίηση των μετρήσεων χωρίς να έχουν αλλάξει τα υποκείμενα. Η παλινδρόμηση είναι πιο

περίπλοκος παράγοντας, και, για να την κατανοήσουμε πρέπει να γνωρίζουμε ότι πολλές μετρήσεις περιέχουν κάποιο τυχαίο σφάλμα. Συνήθως αυτό δεν είναι πρόβλημα γιατί το τυχαίο σφάλμα έχει την τάση να ισορροπεί στο μηδέν. Ωστόσο, το πρόβλημα δημιουργείται όταν επιλέξουμε μια ομάδα υποκειμένων των οποίων οι μετρήσεις έχουν εξωθηθεί προς μια κατεύθυνση από το τυχαίο σφάλμα. Όταν κάνουμε μια δεύτερη εξέταση, οι μετρήσεις θα έχουν γίνει πιο κανονικές με αποτέλεσμα να πιστέψουμε λανθασμένα ότι έχουν αλλάξει. Στην πραγματικότητα, αυτό που συνέβη είναι ότι το τυχαίο σφάλμα δεν ώθησε και πάλι όλες αυτές τις μετρήσεις προς τα άκρα.

Τέλος, οι τρεις τελευταίοι παράγοντες αναφέρονται στις διαφορές μεταξύ της πειραματικής συνθήκης και της συνθήκης ελέγχου, οι οποίες μπορεί να είναι υπεύθυνες για τις μεταβολές της εξαρτημένης μεταβλητής.

Η παρατήρηση

Η παρατήρηση της συμπεριφοράς των άλλων είναι ένας από τους πλέον αποτελεσματικούς τρόπους μάθησης. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ επιστημονικής και μη επιστημονικής παρατήρησης, η οποία εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η καθεμία. Κατά τη διάρκεια της μη επιστημονικής παρατήρησης, συνήθως παρατηρούμε τυχαία αγνοώντας τις προκαταλήψεις μας που μπορεί να την επηρεάζουν. Επίσης, σπάνια καταγράφουμε τις παρατηρήσεις μας και βασίζομαστε στη μνήμη μας για τις πληροφορίες που αφορούν ένα γεγονός. Δυστυχώς όμως, τα όσα θυμόμαστε από ένα γεγονός έχουν ελάχιστες πιθανότητες να αποτελούν ακριβές αντίγραφο της εμπειρίας μας, ενώ η μνήμη μας μπορεί να επηρεαστεί από πληροφορίες που προστέθηκαν μετά την παρατήρηση του γεγονότος.⁶⁶⁻⁶⁹ Αντίθετα, η επιστημονική παρατήρηση λαμβάνει χώρα κάτω από καθορισμένες συνθήκες, με ένα συστηματικό και αντικειμενικό τρόπο, και με προσεκτική καταγραφή των όσων διαδραματίστηκαν κατά τη διάρκειά της. Όταν η παρατήρηση γίνεται με αυτό τον τρόπο, μπορούμε να συλλέξουμε πολύτιμες πληροφορίες για τη συμπεριφορά και τα αίτιά της. Βεβαίως, τόσο η τυχαία όσο και η επιστημονική παρατήρηση έχουν αποτελέσει την αφορμή για σημαντικές επιστημονικές ανακαλύψεις.

Η παρατήρηση είναι μια μέθοδος συλλογής εμπειρικών δεδομένων, όπως είναι και το ερωτηματολόγιο, η συνέντευξη και τα διάφορα σταθμισμένα τεστ, και

μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις μεθοδολογικές προσεγγίσεις, ακόμη και στις πειραματικές έρευνες. Η κύρια μεθοδολογική διαφορά της παρατήρησης από τις υπόλοιπες τεχνικές συλλογής δεδομένων είναι ότι η συλλογή των δεδομένων βασίζεται στην περιγραφή ή τη μέτρηση που κάνει ο ίδιος ο ερευνητής. Αυτή η προσωπική εμπλοκή του ερευνητή ωστόσο δε σημαίνει ότι παρεμβαίνει με οποιονδήποτε τρόπο στο φαινόμενο που παρατηρεί.

Λόγω του ιδιαίτερου χαρακτήρα της, η παρατήρηση θεωρείται ως καταλληλότερη μέθοδος συλλογής δεδομένων για τις έρευνες όπου το αντικείμενο μελέτης είναι η συμπεριφορά και όπου η συμπεριφορά λαμβάνει χώρα ελεύθερα και αυθόρμητα στο φυσικό της περιβάλλον. Το περιεχόμενο της παρατήρησης εξαρτάται από τα ερωτήματα ή τις υποθέσεις της πραγματοποιούμενης έρευνας.

Η παρουσία του παρατηρητή και η γνώση των συμμετεχόντων ότι είναι υπό παρατήρηση μπορεί να επηρεάσουν και να αλλοιώσουν τη συμπεριφορά τους. Προκειμένου να μειωθούν οι ανεπιθύμητες επιδράσεις της παρουσίας του ερευνητή στη συμπεριφορά των συμμετεχόντων χρησιμοποιούνται δύο τεχνικές: α) ο παρατηρητής εισάγεται στο πεδίο της παρατήρησης αρκετό χρόνο πριν την έναρξη της συλλογής των δεδομένων προκειμένου να εξοικειωθούν οι συμμετέχοντες στην παρουσία του, ενώ β) η παρατήρηση διεξάγεται από σχετικά αθέατους παρατηρητές. Τα υποκειμενικά στοιχεία του ερευνητή, όπως για παράδειγμα οι προσδοκίες του για τα αναμενόμενα αποτελέσματα της έρευνας, οι προηγούμενες εμπειρίες του, τα χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς του και άλλα., είναι δυνατόν να επηρεάσουν προς μια συγκεκριμένη κατεύθυνση την έκβαση της έρευνας.⁷⁰ Οι καλύτεροι τρόποι περιορισμού των επιδράσεων που ασκούν τα υποκειμενικά στοιχεία του παρατηρητή είναι να μη γνωρίζει ο παρατηρητής το σκοπό της έρευνας, να είναι εκπαιδευμένος συστηματικά στη διενέργεια της συγκεκριμένης παρατήρησης, να χρησιμοποιούνται περισσότεροι από ένας παρατηρητές. Η παρατήρηση υστερεί έναντι του πειράματος στα εξής: α) ένα πείραμα συνήθως μπορεί να επαναληφθεί, κάτι που δε συμβαίνει με την παρατήρηση, β) με τη βοήθεια του πειράματος μπορούμε να δημιουργήσουμε καταστάσεις οι οποίες θα συνέβαιναν πολύ σπάνια χωρίς την παρέμβασή μας, και γ) στο πείραμα μπορούμε να είμαστε πολύ πιο σίγουροι για το τι ακριβώς συνέβη επειδή μπορούμε να ελέγξουμε πολλά χαρακτηριστικά μιας κατάστασης.

Οι μελέτες παρατήρησης χωρίζονται στις μελέτες Κοόρτης (cohort), στις μελέτες Ελέγχου περιστατικού (case control), στις Συγχρονικές μελέτες (cross-sectional) και στις Οικολογικές μελέτες (ecological). Πιο αναλυτικά: 1). Οι μελέτες

παρατήρησης-κοόρτης πραγματοποιούν διαχρονικές πληθυσμιακές συγκρίσεις ως προς κλινική έκβαση σε συνάρτηση με την εφαρμογή ή όχι ενός θεραπευτικού μέτρου. Επειδή οι διαχρονικές εξελίξεις εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες τα ευρήματα αυτών των μελετών μπορούν να αξιολογηθούν μόνον όταν η αποτελεσματικότητα της μεθόδου είναι πολύ μεγάλη. 2). Στις μελέτες παρατήρησης - ελέγχου περιστατικού, άτομα που νοσούν συγκρίνονται με άτομα χωρίς νόσο. 3). Οι συγχρονικές μελέτες εξετάζουν τη σχέση μεταξύ μίας νόσου/πάθησης με ανεξάρτητες μεταβλητές, σε συγκεκριμένο πληθυσμό και σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Αποτυπώνουν μία στιγμιαία εικόνα του πληθυσμού και έχουν ως στόχο να ποσοτικοποιήσουν τον συσχετισμό ανάμεσα στην επικράτηση της έκθεσης (στον χ παράγοντα) και στον επιπολασμό της νόσου. 4). Οι οικολογικές μελέτες μετρούν τα ποσοστά μίας νόσου σε σχέση με έναν παράγοντα που χαρακτηρίζει τον πληθυσμό.

Οι επιδημιολογικές μελέτες παρατήρησης εξετάζουν ένα μεγαλύτερο τμήμα του πληθυσμού ως προς την έκθεση, πρόληψη, αντιμετώπιση και παθογένεια από ότι οι παρεμβατικές μελέτες, γι' αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμες.⁷¹ Τα Προγράμματα Συμμόρφωσης Ασθενών έχουν ως σκοπό την υποστήριξη των ασθενών στην τήρηση των οδηγιών που λαμβάνουν από τον ιατρό τους και στην σωστή λήψη των φαρμάκων ή την χρήση ιατρικών συσκευών. Η οργάνωσή τους πραγματοποιείται από συλλόγους ασθενών, από φαρμακευτικές εταιρείες, απαιτούν εξειδικευμένη ομάδα από επαγγελματίες υγείας και διέπονται από αυστηρό νομικό πλαίσιο και κανόνες Ηθικής και Δεοντολογίας. Τέλος, οι μετα-αναλύσεις είναι μελέτες που πραγματοποιούνται αναδρομικά. Συγκεντρώνουν δεδομένα από πολλές διαφορετικές μελέτες, συγκρίσιμες μεταξύ τους, με στόχο την συνοπτική τους ποσοτικοποίηση και την επαναανάλυση ώστε τα αποτελέσματα να έχουν υψηλότερη στατιστική σημαντικότητα.

Η συνέντευξη

Η συνέντευξη είναι η μέθοδος που έχει σκοπό να οργανώσει μια σχέση προφορικής επικοινωνίας ανάμεσα σε δύο πρόσωπα, το συνεντευκτή και τον ερωτώμενο, έτσι ώστε να επιτρέψει στον πρώτο τη συλλογή ορισμένων πληροφοριών από το δεύτερο πάνω σε ένα συγκεκριμένο αντικείμενο.

Το ερωτηματολόγιο

Το ερωτηματολόγιο, έχει σκοπό να εκφράσει τους στόχους μιας έρευνας με συγκεκριμένες ερωτήσεις ώστε να συλλεγούν σχετικές και χρήσιμες πληροφορίες. Πρόκειται δηλαδή για ένα έντυπο που περιλαμβάνει μια σειρά από ερωτήσεις, τις οποίες ο ερωτώμενος καλείται να διαβάσει ο ίδιος και να απαντήσει γραπτά. Είναι προφανές ότι θα πρέπει τόσο οι ερωτήσεις όσο και οι οδηγίες που παρέχονται για την απάντησή τους να έχουν διατυπωθεί και παρουσιαστεί με τέτοιο τρόπο που να μην αφήνουν κανένα περιθώριο για παρερμηνείες.

Ποσοτική και ποιοτική έρευνα

Η ποιοτική έρευνα στοχεύει στην διερεύνηση και κατανόηση σε βάθος των κοινωνικών φαινομένων. Παρέχει τη δυνατότητα στον ερευνητή να αντλήσει πληροφορίες για το υπό έρευνα θέμα. Θεωρείται η ορθή μεθοδολογία για να απαντηθούν ερωτήματα που σχετίζονται με το "Γιατί;" και το "Πώς;" των φαινομένων. Η ποιοτική προσέγγιση αποτελεί μια κατά βάση διερευνητική μέθοδο. Στοχεύει περισσότερο στην ανάδυση νέων τυποποιήσεων και θεωρητικών μοντέλων παρά στην επαλήθευση υποθέσεων ή στη γενίκευση σε ένα μεγαλύτερο πληθυσμό. Το βασικό πλεονέκτημα των ποιοτικών μεθόδων που εξυπηρετεί αυτή την στόχευση είναι η ευελιξία που χαρακτηρίζει την ερευνητική διαδικασία.

Η ποιοτική έρευνα αποτελεί την μέθοδο επιλογής για να διερευνηθούν σε βάθος οι αναπαραστάσεις, οι στάσεις, οι αντιλήψεις, τα κίνητρα, καθώς και τα συναισθηματικά και δεδομένα της συμπεριφοράς των ατόμων. Στόχος της ποιοτικής διερεύνησης δεν αποτελεί απλά η περιγραφή μιας στάσης ή μιας συμπεριφοράς αλλά η ολιστική κατανόηση. Η ποιοτική έρευνα διερευνά την εμπειρία των ατόμων και τα υποκειμενικά νοήματα που τη συγκροτούν, εστιάζοντας πάντα στο ευρύτερο κοινωνικό και πολιτισμικό πλαίσιο στο οποίο εγγράφεται.

Η ποσοτική έρευνα αποσκοπεί στον ποσοτικό καθορισμό μεταβλητών που σχετίζονται μεταξύ διαφόρων παραγόντων. Η ποσοτική έρευνα αναφέρεται στη συστηματική διερεύνηση φαινομένων με στατιστικές μεθόδους, μαθηματικά μοντέλα και αριθμητικά δεδομένα. Χρησιμοποιείται συνήθως αντιπροσωπευτικό δείγμα παρατηρήσεων και επιδιώκεται γενίκευση σε ένα ευρύτερο πληθυσμό. Η συλλογή δεδομένων γίνεται με δομημένα πρωτόκολλα, όπως ερωτηματολόγια, κλίμακες και δοκίμια επιτευγμάτων.

Δειγματοληψία

Η δειγματοληψία, είναι μια έρευνα που πραγματοποιείται προκειμένου να διερευνηθεί κατά πόσο μπορούν τα ευρήματά της να γενικευτούν σε μια ευρύτερη ομάδα ατόμων. Παρά το γεγονός ότι μπορεί κάποιος να πιστεύει πως τα ασφαλέστερα ευρήματα μπορούν να προέλθουν από μια έρευνα κατά την οποία μελετήθηκαν όλα τα άτομα ενός συγκεκριμένου πληθυσμού, υπάρχουν αρκετοί λόγοι που κάνουν απαραίτητη τη χρήση δείγματος από τον πληθυσμό: α) πολύ συχνά ένας πληθυσμός είναι σχεδόν άπειρος και καθίσταται αδύνατη η μελέτη όλων των τμημάτων, ομάδων ή μελών που τον αποτελούν, β) η μέτρηση ή η μελέτη ενός μεγάλου πληθυσμού θα ήταν εξαιρετικά χρονοβόρα και δαπανηρή για τον ερευνητή, και γ) τα στοιχεία που συλλέγονται από μικρά δείγματα είναι συχνά πιο ακριβή από εκείνα που βασίζονται σε μια πλήρη δημοσκόπηση, γιατί στην πρώτη περίπτωση ο περιορισμένος αριθμός των υποκειμένων επιτρέπει τη συλλογή των στοιχείων να γίνεται από εξασκημένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Για να μπορούν να γενικευτούν τα αποτελέσματα μιας έρευνας από το δείγμα που μελετήθηκε στο συνολικό πληθυσμό πρέπει να έχουν ακολουθηθεί οι αρχές της δειγματοληψίας.⁷¹

Η δειγματοληψία είναι η διαδικασία με την οποία επιλέγουμε ένα δείγμα από τον πληθυσμό επιδιώκοντας αυτό να είναι κατά το δυνατόν αντιπροσωπευτικότερο. Εφόσον χρησιμοποιείται μόνο ένα τμήμα του πληθυσμού, η γενίκευση που θα κάνουμε για το συνολικό πληθυσμό θα γίνει κατά προσέγγιση.

Καθορισμός του μεγέθους του δείγματος

Ο ερευνητής θα πρέπει να γνωρίζει το ελάχιστο μέγεθος του δείγματος που θα απαιτηθεί για μια μελέτη. Οι ακόλουθες υποδείξεις στοχεύουν να απαντήσουν στο ερώτημα πόσο μικρότερο θα μπορούσε να είναι το μέγεθος του δείγματος για να υπάρξει μια κάποια σταθερή αφετηρία:⁶¹

- Στις έρευνες που υπολογίζονται δείκτες συνάφειας, οι 100 συμμετέχοντες είναι μια καλή αφετηρία. Καλό είναι να μην είναι λιγότεροι των 50 και ασφαλώς όχι λιγότεροι των 30.
- Στις έρευνες που συγκρίνονται οι μέσοι όροι ή οι τυπικές αποκλίσεις δύο ή περισσότερων ομάδων, οι 50 συμμετέχοντες για κάθε ομάδα είναι μια καλή βάση. Καλό είναι να μην είναι λιγότεροι από 30.

•Στις έρευνες που γίνεται χωρισμός των συμμετεχόντων σε επιμέρους ομάδες και συγκρίνονται οι ποσοστιαίες αναλογίες (με τη χρήση του κριτηρίου χ^2), ο αριθμός σε κάθε φαντίο πρέπει να είναι περίπου 10.

Το μέγεθος του δείγματος σχετίζεται με το είδος της στατιστικής ανάλυσης που θα χρησιμοποιηθεί (παραμετρικά ή μη παραμετρικά στατιστικά κριτήρια). Ένας πρακτικός κανόνας για το διαχωρισμό των δειγμάτων σε μεγάλα και μικρά είναι ο αριθμός 30.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Εισαγωγή

Η κλινική έρευνα αναφέρεται στο υποσύνολο της έρευνας που αφορά τα ανθρώπινα όντα και επικεντρώνεται στις παρεμβάσεις για τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας και της ευημερίας. Ο στόχος της κλινικής έρευνας είναι η ανάπτυξη γνώσεων που βελτιώνουν την ανθρώπινη υγεία ή αυξάνουν την κατανόηση της ανθρώπινης βιολογίας. Η εξασφάλιση αυτής της γνώσης καθίσταται δυνατή μόνο με τη συμμετοχή ανθρώπων στην έρευνα. Ο μόνος τρόπος για να διαπιστωθεί αν ένα νέο φάρμακο ή μια θεραπεία είναι ασφαλές ή αποτελεσματική για την ανθρωπότητα, είναι να δοκιμαστεί σε εθελοντές ασθενείς.

Ο ορισμός της κλινικής έρευνας βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία 2001/20ECόπου αναφέρει ότι είναι μια έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι και περιλαμβάνει ένα ερευνητικό προϊόν με βασικό στόχο την απόδειξη ότι το ερευνητικό προϊόν ή η θεραπευτική αγωγή είναι αποτελεσματικό και ασφαλές στους ανθρώπους. Η κλινική έρευνα μπορεί να χαρακτηριστεί και ως ένα προσεκτικά και ηθικά σχεδιασμένο πείραμα που ως σκοπό έχει την απάντηση συγκεκριμένων ερωτήσεων,⁷² ενώ η σημασία μίας καλής κλινικής μελέτης εγγυάται στο ότι παρέχει αληθινές και συγκεκριμένες πληροφορίες που σχετίζονται με τη θεραπεία μελλοντικών ασθενών.⁷³

Η μη έγκυρη έρευνα είναι ανήθικη, διότι οδηγεί σε σπατάλη πόρων και εκθέτει τους ανθρώπους σε κίνδυνο χωρίς σκοπό. Οι κίνδυνοι μπορεί να είναι φυσικοί (θάνατος, αναπηρία, λοίμωξη), ψυχολογική (κατάθλιψη, άγχος), οικονομική (απώλεια θέσεων εργασίας) ή κοινωνική (για παράδειγμα διακρίσεις ή στίγμα από τη συμμετοχή σε μια συγκεκριμένη μελέτη). Οι έρευνες που αφορούν ανθρώπους, τα δεδομένα τους ή ανθρώπινους ιστούς απαιτούν ιδιαίτερη ηθική και δεοντολογική συμπεριφορά. Οι προσπάθειες να καθοριστεί πότε είναι αποδεκτή η διεξαγωγή κλινικής έρευνας έχουν επηρεαστεί σημαντικά από την ιστορία της, από τον τρόπο με τον οποίο μέχρι τώρα έχει διεξαχθεί και ιδιαίτερα από τον τρόπο με τον οποίο έχει υποστεί παραβιάσεις.^{74,75} Έτσι, για να κατανοήσουμε την τρέχουσα κατάσταση της ηθικής της κλινικής έρευνας, είναι χρήσιμο να γνωρίζουμε κάτι από το παρελθόν της.

Ιστορική Αναδρομή

Η πρώτη καταγεγραμμένη ιστορικά αναφορά για τον σχεδιασμό κλινικών μελετών ανάγεται στο 500 π.χ σε αναφορές της Βίβλου και συγκεκριμένα το Βιβλίο του Δανιήλ όπου εκεί ο Βασιλιάς Ναβουχοδονόσωρ είχε δώσει διαταγή στους αυλικούς του να σιτίζονται μόνο με το βασιλικό κρέας και κρασί μία διατροφή που πίστευε ότι θα τους κρατούσε σε καλύτερη φυσική κατάσταση. Πολλοί όμως νέοι συμπεριλαμβανομένου του Δανιήλ αρνήθηκαν και προτίμησαν να τρώνε μόνο λαχανικά και να πίνουν μόνο νερό. Ο βασιλιάς δέχτηκε να το ακολουθήσουν για 10 ημέρες. Στο τέλος της 10ης ημέρας του πειράματος οι νέοι αυτοί εμφανίστηκαν πιο σοφοί και σε καλύτερη φυσική κατάσταση από τους υπόλοιπους και έτσι ο βασιλιάς τους επέτρεψε να συνεχίσουν αυτή την διατροφή. Η Βίβλος λοιπόν παρουσιάζει μία πρώτη συγκριτική μη ελεγχόμενη μελέτη που δυνητικά οδήγησε σε αποφάσεις σχετικά με την δημόσια υγεία.⁷⁶ Ο Avicena με τον Κανόνα της Ιατρικής κάνει ακόμη λόγο για έννοιες όπως κλινικές δοκιμές, έλεγχος αποτελεσματικότητας και ανάλυση παραγόντων κινδύνου ενώ θέτει του πρώτους βασικούς κανόνες για τον έλεγχο των φαρμάκων.⁷⁷

Η πρώτη σωστά τεκμηριωμένη Κλινική Μελέτη πραγματοποιήθηκε από τον Σκωτσέζο γιατρό James Lind οποίος θεωρείται από τους περισσότερους ο πατέρας των κλινικών μελετών.^{76,77,78} Τα πειράματα του αντιπροσωπεύουν ίσως την πρώτη σύγχρονη κλινική μελέτη επειδή προσπάθησε να αντιμετωπίσει μία από τις κύριες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν όσοι σκοπεύουν να αξιολογήσουν τις ιατρικές θεραπείες. Πώς μπορεί κανείς να δείξει ότι οι διαφορές στα αποτελέσματα των υπό μελέτη θεραπειών είναι αποτέλεσμα των ίδιων των θεραπειών, και όχι αποτέλεσμα των ασθενών που τις έλαβαν, ή σε διαφορές του περιβάλλοντος ή στη διατροφή των ασθενών. Ο Lind προσπάθησε να αντιμετωπίσει την πρόκληση της συγχύσεως των μεταβλητών ξεκινώντας από ασθενείς που ήταν όσο το δυνατόν πιο όμοιοι και εισάγοντας την έννοια της ομάδας ελέγχου στα πειράματα του. Συγκεκριμένα, το 1747, ο Lind σε μια προσπάθεια να λύσει τα προβλήματα υγείας που προκαλούσε το σκορβούτο στους ναυτικούς επέλεξε και χώρισε 12 ασθενείς σε έξι ομάδες και έδωσε στην καθεμία μια καθορισμένη δίαιτα, που περιλάμβανε τροφές που εθεωρούντο εκείνη την εποχή χρήσιμες για το σκορβούτο (μηλίτη, μύρα, βιτριόλι, θαλασσινό νερό, ζυμαρικά με σκόρδο και μουστάρδα, και εσπεριδοειδή). Οι ναυτικοί στους

οποίους χορηγούνταν εσπεριδοειδή ανέρρωναν μετά από μία εβδομάδα πειραματισμού και κάποιοι από αυτούς ήταν σε θέση να εργαστούν. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι τα αποτελέσματα του Lind αγνοήθηκαν σε μεγάλο βαθμό για αρκετές δεκαετίες, οδηγώντας σε περιττούς θανάτους και τονίζοντας τη σημασία του συνδυασμού της κλινικής έρευνας με την αποτελεσματική δημοσίευση και εφαρμογή.⁷⁹ Πέρασε ένας ακόμη αιώνας μέχρι την επόμενη στιγμή-σταθμό στην ιστορία των σύγχρονων κλινικών μελετών: την έλευση placebo.

Η ιστορία της ιατρικής διασταυρώνεται σε μεγάλο βαθμό με την ιστορία του φαρμάκου. Σε όλους τους αρχαίους πολιτισμούς περιγράφονται θεραπείες που συχνά εκπλήσσουν, άλλοτε με το σύνθετο και τον ευφάνταστο χαρακτήρα τους και άλλοτε με την επικείμενη επικινδυνότητά τους. Το ίδιο ισχύει ακόμη και για την ιπποκρατική και γαληνική ιατρική, παρά το ότι οι τελευταίες έχουν –για πρώτη φορά– κάποια λογική βάση, ο Γαληνός μάλιστα αναφέρει ότι σημαντικότερη από τη θεραπευτική μέθοδο ήταν η εμπιστοσύνη του ασθενή προς τον ιατρό και τη θεραπεία.⁸⁰⁻⁸² Ουσιαστικά, το πρώτο φάρμακο που καταδείχθηκε επιστημονικά εμφανίστηκε μόλις τον 17ο αιώνα, με την εισαγωγή της κιγγόνης από τους Ιησουΐτες το 1638 για την αντιμετώπιση του πυρετού.^{83,84}

Η ιστορία του εικονικού φαρμάκου (placebo) ξεκινάει από την Αρχαία Ελλάδα. Ο Γαληνός, ήταν ο πρώτος παρασκευαστής φαρμακοτεχνικών μορφών και παρατήρησε ότι τα φάρμακα που χορηγούσε, προκαλούσαν ίαση της νόσου περισσότερο σε εκείνους τους ασθενείς που τον εμπιστεύονταν, σε σχέση με εκείνους που δεν τον εμπιστεύονταν. Την παρατήρηση αυτή του Γαληνού, φαίνεται ότι την γνώριζε ο Παράκελσος, ο ιδρυτής της Ιατροχημείας που τον 16ο αιώνα μ.Χ έλεγε: «Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η θέληση είναι ένα ισχυρό βοήθημα των φαρμάκων.»⁸⁵

Ο όρος placebo προέρχεται από την λατινική λέξη “placere” που σημαίνει «ευχαριστώ».^{80,81} Η λέξη placebo εμφανίζεται για πρώτη φορά στην λατινική σε μια μετάφραση της Βίβλου, και συγκεκριμένα του ψαλμού 116-9 του Δαβίδ, όπου η εβραϊκή λέξη «ethalecth» έχει μεταφραστεί ως «placebo», στη φράση «Placebo domino in regione vinozum (θα ευχαριστήσω τον Κύριο στη Χώρα των Ζωντανών)».^{80,81} Έτσι, ο όρος placebo έμελλε να παίξει το ρόλο του ψυχολογικού παράγοντα που ευχαριστεί τον ασθενή παρά τον θεραπεύει πραγματικά.

Όμως η πρόοδος των επιστημών είχε πάρει την ανιούσα. Η Ιατρική η φαρμακολογία, και η βιολογία προόδευαν, ενώ οι γνώσεις και οι παρατηρήσεις για φαινόμενα και γεγονότα αυξάνονταν. Μαζί με αυτά όμως αυξανόταν και ο

τσαρλατανισμός: Ένα από τα φαινόμενα ήταν ο λεγόμενος «ζωικός μαγνητισμός», ο οποίος δήθεν θεραπεύε από διάφορες νόσους. Στη Γαλλία του 18ου αιώνα, ήταν τέτοιος ο θόρυβος από τη δήθεν ανακάλυψη αυτή, που ο βασιλιάς της Γαλλίας Louis XVI κάλεσε το 1784 διάσημους επιστήμονες να του απαντήσουν εάν το φαινόμενο της θεραπείας με μαγνητισμό ήταν επιστημονικά σωστό ή λάθος. Πρόεδρος της επιστημονικής επιτροπής του Λουδοβίκου ήταν ο Βενιαμίν Φραγκλίνος, και ανάμεσα στα μέλη της ήταν ο Antoine Lavoisier, ο J. Bailly και ο J. Guillotin. Μετά την έρευνα, ο Βενιαμίν απάντησε: Όλα αυτά που ακούτε για μαγνητισμένο νερό και μαγνητισμένα δέντρα, είναι απλά placebo.⁸⁶ Στις αρχές του 1800, εμφανίζεται η λέξη placebo για πρώτη φορά στο Ιατρικό Λεξικό του Hooper όπου το όρισε ως ένα επίθετο που δίνεται σε οποιοδήποτε φάρμακο, περισσότερο για να ευχαριστήσει παρά για να ωφελήσει τον ασθενή.^{80,81}

Από το 1800 και μετά οι ερευνητές στο χώρο του φαρμάκου, άρχισαν να εφαρμόζουν τις απλές- τυφλές κλινικές δοκιμές των φαρμάκων. Στις δοκιμές αυτές, ζητούσαν από τους φαρμακοποιούς να τους φτιάξουν σε διαφορετική συσκευασία, αλλά με την ίδια πάντα εμφάνιση, τόσο τα πραγματικά, όσο και τα εικονικά (placebo) φάρμακα. Στη συνέχεια, ο ιατρός έδινε σε άλλους ασθενείς το πραγματικό φάρμακο και σε άλλους το placebo. Οι ασθενείς όμως δεν γνώριζαν αν παίρνουν το πραγματικό ή το εικονικό φάρμακο. Η πρώτη κλινική μελέτη που συνέκρινε ενεργό θεραπεία με placebo, σχεδιάστηκε από τον αμερικανό γιατρό Austin Flint το 1863 για την αντιμετώπιση ασθενών που υπέφεραν από ρευματικές παθήσεις.⁸⁷

Τον 19ο αιώνα ο Frederick Akbar Mahomed (1849-1884), ο οποίος εργαζόταν στο Guy's Hospital του Λονδίνου συνέβαλε σημαντικά στην ανάπτυξη των Κλινικών Μελετών. Μελέτησε και τεκμηρίωσε την διαφορά της νεφρογενούς από την ιδιοπαθή υπέρταση και περιέγραψε χαρακτηριστικά γνωρίσματα του σφυγμού πίεσης σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς και σε άτομα με αρτηριοσκλήρυνση λόγω γήρανσης. Συνέβαλε σε μια σειρά από άλλες προόδους στην ιατρική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος. Τέλος ήταν ο πρώτος που ξεκίνησε συλλογή δεδομένων από άλλους ιατρούς κάνοντας εισαγωγή στην έννοια της πολυκεντρικής μελέτης.⁸⁸ Στα τέλη του 19ου αιώνα πολλές νέες ασθένειες έχουν ανακαλυφθεί και προσδιοριστεί (όπως π.χ οι λοιμώξεις) χάρη στην ύπαρξη καλύτερων διαγνωστικών μέσων.

Ταυτόχρονα, πάρα πολλά ανόργανα και οργανικά φάρμακα ετοιμάζονταν να μπουν στην κλινική πράξη. Το αποτέλεσμα ήταν να κυκλοφορήσουν πολλά φάρμακα

αμφιβόλου αποτελέσματος, και να επακολουθήσουν πολλές καταγγελίες εναντίον των φαρμακοποιών για κακή παρασκευή του φαρμάκου που είχαν ακούσει ότι έσωζε ζωές. Τότε εμφανίστηκε ένας ψυχίατρος, ο W.H.R Rivers που έδωσε τη λύση με τη διπλή- τυφλή μελέτη. Να μη γνωρίζει δηλαδή ούτε ο Ιατρός, ούτε ο ασθενής ποιος παίρνει το πραγματικό και ποιος το εικονικό φάρμακο. Μόνο ο φαρμακοποιός θα το γνώριζε και μέσω αυτού, ένας ανεξάρτητος ερευνητής. Ο Rivers δημοσίευσε το 1907 την πρώτη τέτοια μελέτη, για την επίδραση της αιθυλικής αλκοόλης στον κάματο.

Έτσι, από την δεκαετία του 1920 αρχίζουμε να βλέπουμε στην βιβλιογραφία, διπλές- τυφλές- μεθόδους μελέτης φαρμάκων. Ωστόσο, ένα ακόμη λάθος στον τρόπο της διεξαγωγής των μελετών εξακολούθησε να υπάρχει: Οι ερευνητές ενώ δεν μπορούσαν να ξεχωρίσουν πια, το πραγματικό φάρμακο από το placebo, φαίνεται ότι έκαναν διαχωρισμούς στο ποιος ασθενής θα καταταχθεί στη μία ομάδα και ποιος στην άλλη. Την λύση του προβλήματος την έδωσε ο Bradford Hill με την τυχαιοποίηση (randomization).^{90,91,92} Οι ασθενείς επιλέγονται για την μια ή την άλλη ομάδα με τυχαιοποιημένο τρόπο, αλλά και οι δυο ομάδες να έχουν πανομοιότυπα χαρακτηριστικά (π.χ ως προς το φύλο, την ηλικία, την εθνολογία, τη βαρύτητα της νόσου κλπ). Το 1943 έρχεται η πρώτη διπλή-τυφλή ελεγχόμενη κλινική μελέτη για το κοινό κρυολόγημα, που συμπεριέλαβε πάνω από 1.000 ασθενείς από όλο το Ηνωμένο Βασίλειο.⁹³ Ενώ, η πρώτη διπλή- τυφλή- τυχαιοποιημένη μελέτη έγινε το 1947 και ήταν η πρώτη κλινική δοκιμή της Στρεπτομυκίνης έναντι του Placebo για την θεραπεία της φυματίωσης, που δημοσιεύτηκε στο British Medical Journal εκείνης της εποχής.⁹⁰ Η εν λόγω μελέτη αποτέλεσε υπόδειγμα προσεκτικού σχεδιασμού και εφαρμογής, με συστηματικά κριτήρια ένταξης ασθενών και συλλογής δεδομένων, συγκρινόμενη ακόμη και με τις πλέον σύγχρονες κλινικές μελέτες.^{91,92}

Παρά την εξέλιξη της μεθοδολογίας της επιστημονικής έρευνας το ιστορικό της κλινικής έρευνας είναι γεμάτο από παραβιάσεις. Οι πιο σημαντικές παραβιάσεις εν προκειμένω ήταν τα τρομακτικά πειράματα που διεξήγαγαν οι ναζί γιατροί κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, αφού οι καταχρήσεις που διαπράχθηκαν από ιάπωνες γιατρούς αν και ήταν εξίσου τρομακτικές, έλαβαν πολύ λιγότερη προσοχή. Η αντίδραση σε αυτές τις καταχρήσεις οδήγησε στον Κώδικα της Νυρεμβέργης, που συχνά θεωρείται ως η πρώτη σειρά επίσημων κατευθυντήριων γραμμών για την κλινική έρευνα.^{94,95} Υπάρχει όμως κάποια διχογνωμία σχετικά με το κατά πόσο ο κώδικας της Νυρεμβέργης προοριζόταν να εφαρμοστεί γενικά στην κλινική έρευνα ή ήταν μια νομική απόφαση σε συγκεκριμένη δίκη, που είχε σκοπό να αντιμετωπίσει

μόνο τις υποθέσεις ενώπιον του δικαστηρίου.⁹⁶ Εκτός από το γεγονός ότι τον αγνοούσαν οι ερευνητές, η ευρεία συναίνεση που αναπτύχθηκε μέχρι τα τέλη της δεκαετίας του 1950 οδήγησε στην διαπίστωση ότι ο κώδικας της Νυρεμβέργης ήταν ανεπαρκής για την ηθική της κλινικής έρευνας.⁹⁷

Συγκεκριμένα, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης δεν περιλάμβανε την απαίτηση ότι η κλινική έρευνα θα έπρεπε να λάβει ανεξάρτητη δεοντολογική εξέταση και έγκριση. Επιπλέον, η πρώτη και η βασική αρχή του κώδικα της Νυρεμβέργης αναφέρει ότι η ενημερωμένη συγκατάθεση θεωρείται ουσιαστική για την ηθική της κλινικής έρευνας.⁹⁷ Αυτή η αρχή αν και παρέχει ισχυρή προστασία έναντι των παραβιάσεων σε ερευνητικά θέματα, φαίνεται επίσης ότι αποκλείει την κλινική έρευνα από κάποιους ανθρώπους άρα και από τα πιθανά οφέλη.

Σε μια προσπάθεια να αναπτυχθούν οι κατευθυντήριες γραμμές για να αντιμετωπίσουν τις αντιληπτές αδυναμίες του κώδικα της Νυρεμβέργης ήρθε τη δεκαετία του 1960 η Διακήρυξη του Ελσίνκι. Αναγνωρίστηκε ότι η εμμονή στην ενήμερη συγκατάθεση ως απαραίτητη προϋπόθεση για την κλινική έρευνα θα απέκλειε μια μεγάλη προσπάθεια έρευνας που αποσκοπεί στην εξεύρεση καλύτερων τρόπων αντιμετώπισης της άνοιας και των συνθηκών που επηρεάζουν τα παιδιά, καθώς και της έρευνας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Η πρόκληση που εξακολουθεί να αντιμετωπίζουμε σήμερα είναι να προσδιορίσουμε τις προστασίες για τα ερευνητικά θέματα που επαρκούν για την προστασία τους χωρίς να είναι τόσο αυστηρές ώστε να αποκλείεται η κατάλληλη έρευνα που προορίζεται να ωφελήσει την κοινωνία.

Η κατακραυγή από τις παραβιάσεις που διαπράχθηκαν στο πλαίσιο της διαβόητης μελέτης για τη σύφιλη Tuskegee και δημοσιεύθηκαν το 1972, σαράντα χρόνια μετά την έναρξη της μελέτης, οδήγησε στη δημιουργία της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας των ΗΠΑ, η οποία είχε επιφορτιστεί με την αξιολόγηση της δεοντολογίας της κλινικής έρευνας με ανθρώπους και την ανάπτυξη συστάσεων για κατάλληλες διασφαλίσεις.¹² Αυτές οι συζητήσεις κατέληξαν σε μια σειρά συστάσεων για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας, η οποία έγινε το πλαίσιο των υφιστάμενων κανονισμών των ΗΠΑ. Παρόλο που πολλές χώρες έχουν σήμερα τους δικούς τους εθνικούς κανονισμούς, οι κανονισμοί των ΗΠΑ συνεχίζουν να ασκούν τεράστια επιρροή σε όλο τον κόσμο.⁹⁸

Οι προσπάθειες να καθοριστεί πότε είναι αποδεκτή η διεξαγωγή κλινικής έρευνας έχουν επηρεαστεί σημαντικά από την ιστορία της, από τον τρόπο με τον

οποίο διεξήχθη και ιδιαίτερα από τον τρόπο με τον οποίο έχει υποστεί παραβιάσεις. Αυτό το ιστορικό έχει επηρεάσει σημαντικά τον τρόπο με τον οποίο οι ηθικολόγοι της έρευνας κατανοούν τις ανησυχίες που προκαλεί η κλινική έρευνα και τον τρόπο με τον οποίο οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής προσπαθούν να τις αντιμετωπίσουν.

Βασικά στοιχεία μιας κλινικής μελέτης

Σε μια κλινική μελέτη το πρώτο βασικό στοιχείο είναι η θεραπευτική αγωγή ή τεχνική παρέμβασης. Με τον όρο θεραπευτική αγωγή εννοούμε τον τρόπο παρέμβασης στον ασθενή, με σκοπό τη μελέτη της ανταπόκρισης ενός ατόμου σε μια κατάσταση. Δεύτερο βασικό στοιχείο είναι η α) ομάδα ελέγχου ή αναφοράς (control group) και β) η ομάδα ψευδοφαρμάκου ή αδρανούς θεραπείας (placebo group).

Ως ψευδοφάρμακο ή αδρανής θεραπεία (placebo), ορίζεται η αγωγή κατά την οποία δε γίνεται ουσιαστική θεραπεία. Μια τέτοια ομάδα αναφοράς στην πράξη παίρνει ένα εικονικό φάρμακο. Το εικονικό ή αδρανές αυτό φάρμακο ονομάζεται ψευδοφάρμακο και δίνεται στον ασθενή, με σκοπό να αποφεύγονται ψυχολογικές επιδράσεις.

Μεροληψία κλινικής μελέτης

Ο βασικός στόχος του σχεδιασμού της κλινικής μελέτης είναι να εξαλειφθεί η προκατάληψη και η μεροληψία. Μερικά από τα βασικά στοιχεία του σχεδιασμού της κλινικής μελέτης που μπορούν να απαλείψουν την μεροληψία είναι τα παρακάτω:

1. Τυχαιοποίηση (Κατανομή -τοποθέτηση ασθενών που είναι αποτέλεσμα τυχαίας διαδικασίας). Η εκ των προτέρων γνώση της ομάδας στην οποία πρόκειται να κατανεμηθεί ο ασθενής, επηρεάζει την απόφαση του ερευνητή σχετικά με το αν θα τον συμπεριλάβει ή όχι στη μελέτη. Οι ασθενείς με την τυχαιοποίηση έχουν ίδια πιθανότητα να πάρουν την μία είτε την άλλη θεραπεία. Επιπλέον διασφαλίζεται ότι οι συμμετέχοντες στις συγκρινόμενες ομάδες έχουν τα ίδια αρχικά χαρακτηριστικά και οι συγκρινόμενες ομάδες να έχουν εξομοιωθεί ως προς όλους τους παράγοντες εκτός από εκείνον που πρόκειται να αξιολογηθεί.

2. Τυφλοποίηση. Τυφλή είναι η μέθοδος εκείνη κατά την οποία η κατανομή της θεραπευτικής παρέμβασης είναι άγνωστη. Η εκ των προτέρων γνώση από πλευράς

του ερευνητή ή του ασθενή της θεραπείας που θα λάβει μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα συμπεράσματα.

Όταν η κατανομή της θεραπευτικής παρέμβασης είναι άγνωστη στους ασθενείς, αλλά γνωστή στους ιατρούς, τότε η μελέτη καλείται «μονή-τυφλή» (single-blind study). Όταν η κατανομή της θεραπευτικής παρέμβασης είναι άγνωστη τόσο στους ασθενείς όσο και στους ιατρούς, τότε η μελέτη καλείται «διπλά-τυφλή». Σε μια «διπλά-τυφλή» μελέτη, η κατανομή της θεραπευτικής παρέμβασης αποκαλύπτεται μόνον όταν υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή όταν ολοκληρωθεί η μελέτη.

Ομάδα ελέγχου (control)

Ο στόχος της εισαγωγής της ομάδας ελέγχου είναι να παρέχει ένα πρότυπο για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας η και της ασφάλειας του ατόμου που συμμετέχει στην έρευνα. Στην ομάδα ελέγχου δεν εφαρμόζεται η συγκεκριμένη πειραματική συνθήκη που διερευνάται και τα δεδομένα που προκύπτουν από τους συμμετέχοντες της ομάδας ελέγχου χρησιμοποιούνται ως βάση με την οποία συγκρίνουμε τα δεδομένα της ομάδας στην οποία εφαρμόστηκε η πειραματική συνθήκη. Τα πάντα πρέπει να είναι ίδια και για την πειραματική και για την ομάδα ελέγχου, εκτός από τον κύριο πειραματικό σχεδιασμό.

Αντιδραστικότητα (placebo)

Εκτός από τις αδιαχώριστες μεταβλητές που επιδρούν στις τιμές των εξαρτημένων μεταβλητών, ένας άλλος παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά των συμμετεχόντων είναι το γεγονός ότι αυτοί γνωρίζουν ότι συμμετέχουν σε μια έρευνα, ότι μελετώνται από τους ερευνητές. Επίσης, σε μερικές περιπτώσεις οι προσδοκίες των ερευνητών φαίνεται ότι επηρεάζουν τα αποτελέσματα της έρευνας προς την αναμενόμενη κατεύθυνση. Τέλος, η ενημέρωση των συμμετεχόντων για τους στόχους και τις υποθέσεις της έρευνας μπορεί να φέρει τα προσδοκώμενα αποτελέσματα ακριβώς επειδή η γνώση τους αυτή μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά τους. Όλα αυτά αποτελούν την αντιδραστικότητα ή ψευδοεπίδραση σε μια μελέτη. Οι ερευνητές μπορεί να ελέγχουν την αντιδραστικότητα με διάφορους τρόπους.

Ένας από αυτούς είναι το πλασέμπο (placebo) και οι ομάδες πλασέμπο. Σήμερα είναι αποδεκτό ότι η χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου αλλάζει το πώς αισθάνονται οι ασθενείς. Αυτό ονομάζεται επίδραση πλασέμπο (placebo effect) και είναι παγκόσμια πρακτική στις ιατρικές δοκιμές να συμπεριλαμβάνεται μια ομάδα πλασέμπο στην οποία χορηγείται ένα ψευδοφάρμακο. Για να θεωρηθεί το υπό μελέτη φάρμακο αποτελεσματικότερο, πρέπει η ομάδα που το πήρε να εμφανίσει μεγαλύτερη βελτίωση από την ομάδα στην οποία χορηγήθηκε πλασέμπο.

Αν ωστόσο σκοπός μας είναι η σύγκριση δύο φαρμάκων, τότε δε χρειάζεται πλασέμπο. Η κάθε ομάδα παίρνει το ένα από τα φάρμακα και μετράται η διαφορά των αποτελεσμάτων τους. Αν εμφανιστεί η ψευδοεπίδραση, μπορούμε να υποθέσουμε ότι επηρεάζει το ίδιο και τις δύο ομάδες και, επομένως, η διαφορά αντανακλά τις διαφορετικές επιδράσεις των φαρμάκων. Για λόγους δεοντολογίας πρέπει να ενημερώνουμε τους συμμετέχοντες σχετικά με τις συνθήκες και τους στόχους της έρευνας στην οποία θα συμμετάσχουν. Αυτό βέβαια αυξάνει τον κίνδυνο αντιδραστικότητας, αλλά δεν είναι απαραίτητο να δημιουργηθεί πρόβλημα. Μπορεί ο ερευνητής να ενημερώσει τους συμμετέχοντες για τις συνθήκες αλλά δε χρειάζεται να τους πει σε ποια συνθήκη θα συγκατέχουν οι ίδιοι. Σε αυτή την περίπτωση, οι συμμετέχοντες ονομάζονται τυφλοί (blind) ως προς τις πειραματικές συνθήκες. Τέλος, είναι πιθανό να διαφέρει ο τρόπος με τον οποίο ο ερευνητής αλληλεπιδρά με τον συμμετέχοντα, αν ξέρει σε ποια ομάδα ανήκει. Γι αυτό το λόγο, είναι συχνά σκόπιμο να χρησιμοποιείται μια διπλά τυφλή διαδικασία (double blind procedure), κατά την οποία ούτε ο πειραματιστής δεν γνωρίζει σε ποια ομάδα ανήκει ο συμμετέχων.

Οι έλεγχοι με εικονικό φάρμακο είναι σαφώς ακατάλληλοι για συνθήκες στις οποίες η καθυστέρηση ή η παράλειψη των διαθέσιμων θεραπειών θα αυξήσει τη θνησιμότητα ή τη μη αναστρέψιμη νοσηρότητα στον πληθυσμό που θα μελετηθεί. Ωστόσο, σε περιπτώσεις στις οποίες η παρατεταμένη θεραπεία δεν ενέχει σημαντικό κίνδυνο, η συμμετοχή των ασθενών σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φαίνεται κατάλληλη και ηθική, εφόσον οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι. Τα επιχειρήματα για το αντίθετο δεν βασίζονται σε καθιερωμένες αρχές δεοντολογίας, αλλά βασίζονται σε μια γραμματική ανάγνωση ενός αποσπάσματος στη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η οποία αποκλείει επίσης τη διεξαγωγή δοκιμών ενεργού ελέγχου, ακόμη και σε ιστορικά ελεγχόμενων δοκιμασιών, όποτε υπάρχει αποτελεσματική θεραπεία.

Ταξινόμηση Κλινικών Μελετών ανάλογα με τον σκοπό

Οι κλινικές μελέτες μπορούν να ταξινομηθούν και ανάλογα με τον σκοπό που εξυπηρετούν. Έτσι, μπορούμε να διακρίνουμε της παρακάτω κατηγορίες:

1. Εκτίμησης Θεραπειών
 - Νέες προσεγγίσεις (Χειρουργικές, Ακτινοθεραπευτικές κτλ)
 - Νέοι συνδυασμοί Φαρμάκων
2. Μεθόδων Πρόληψης Ασθενειών
3. Διαγνωστικές
4. Ποιότητας Ζωής (κυρίως για χρόνιες παθήσεις ή μετεγχειρητικά – μεταθεραπευτικά)

Ταξινόμηση Κλινικών Μελετών για φάρμακα

Οι κλινικές μελέτες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης διεξάγονται μετά από έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 (εναρμόνιση με την Directive 2001/20/EC). Αυτές οι κλινικές μελέτες διακρίνονται σε δυο κατηγορίες: Παρεμβατικές Μελέτες (Δοκιμές) και Μη Παρεμβατικές Μελέτες.

Παρεμβατική μελέτη

Ο ορισμός της παρεμβατικής Μελέτης σύμφωνα με την Υπ. Απόφ. ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 άρθρο 2α είναι κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων. Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των υπό μελέτη φαρμάκων.

Στις παρεμβατικές κλινικές μελέτες πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις: ♦ Η ένταξη του ασθενή σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης και δεν καθορίζεται από την τρέχουσα κλινική πρακτική. ♦ Η απόφαση για τη χορήγηση συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος καθορίζεται από το πρωτόκολλο της μελέτης. ♦ Στους ασθενείς εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης, θεραπευτικής παρέμβασης ή παρακολούθησης από το θεράποντα ιατρό, πέρα από αυτές της συνήθους κλινικής πρακτικής. Σε μία παρεμβατική κλινική μελέτη ο πληθυσμός των ασθενών επιλέγεται με αυστηρά κριτήρια, αποκλείονται ειδικές ομάδες ασθενών, το κόστος είναι σημαντικά υψηλότερο, η περίοδος παρατήρησης είναι μικρή, και, η εφαρμογή τους σε σπάνιες/ορφανές παθήσεις ή σε παθήσεις με μακρά περίοδο εξέλιξης, είναι δύσκολη. Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

Οι παρεμβατικές μελέτες κατηγοριοποιούνται περαιτέρω με βάση το στάδιο της έρευνας (σε σχέση με την έγκριση κυκλοφορίας) στο οποίο βρίσκεται το υπό μελέτη προϊόν: φάση I, II, III και IV. Μετά την λήψη της άδειας κυκλοφορίας (φάση IV) οι παρεμβατικές μελέτες συνήθως πραγματοποιούνται για την διερεύνηση μίας νέας θεραπευτικής ένδειξης ή για την απόκτηση ένδειξης για μία νέα ομάδα ασθενών, για την μελέτη συγχορήγησης του προϊόντος με άλλα σκευάσματα ή την σύγκρισή του με αυτά.

Μη παρεμβατικές μελέτες

Οι μη παρεμβατικές μελέτες σύμφωνα με την Υπ. Αποφ. ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 (άρθρο 2) πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις: α) το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας β) η ένταξη σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική γ) η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη δ) στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης ε) για την ανάλυση των συλλεγομένων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Επιπλέον, οι μη-παρεμβατικές κλινικές μελέτες χαρακτηρίζονται από το ότι η επιλογή του πληθυσμού των ασθενών δεν είναι αυστηρή, έχουν χαμηλότερο κόστος, η περίοδος παρατήρησης ενδέχεται να είναι μακρά και η εφαρμογή τους σε σπάνιες/ορφανές παθήσεις είναι ευκολότερη. Σε αυτές ανήκουν οι μη-παρεμβατικές μελέτες Φάσης IV & V, οι μελέτες Post Marketing Surveillance, οι μελέτες Registry, οι Post Authorization Safety Studies (PASS) και Post Authorization Efficacy Studies (PAES), οι Επιδημιολογικές μελέτες παρατήρησης, οι Αναλύσεις πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής (Population PK), τα Προγράμματα Συμμόρφωσης ασθενών (Patient Compliance Programmes) και οι Μετα-αναλύσεις. Οι PASS και PAES αποτελούν μελέτες επιβεβαίωσης ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που επιβάλλονται από τις Αρχές ως όρος για την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως διαδικασία προτείνεται στις περιπτώσεις απειλητικών για τη ζωή νόσων αλλά και στην περίπτωση ορφανών παθήσεων.

Οι μη παρεμβατικές μελέτες μπορούν να τοποθετηθούν σε πολλές περαιτέρω κατηγορίες, με βάση το σκοπό και το σκεπτικό διεξαγωγής τους, π.χ. μελέτες οικονομικών εκβάσεων, μελέτες ποιότητας ζωής των ασθενών, επιδημιολογικές, παρατήρησης μακροχρόνιας πορείας μιας θεραπείας.

Υπ. Απόφ. ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 άρθρο 2α

Υπ. Αποφ. ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 άρθρο 2

Directive 2001/20/EC

Φάσεις των κλινικών μελετών

Η έρευνα είναι μια μακροχρόνια και δαπανηρή διεργασία η οποία μπορεί να διαρκέσει ακόμη και χρόνια. Όταν οι κλινικές μελέτες αφορούν νέα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται σε τέσσερις φάσεις: (φάση I, II, III και IV). Πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών φάσης I διεξάγονται προκλινικές μελέτες (Phase 0) που αφορούν σε in vivo και σε in vitro πειραματικές μελέτες σε πειραματόζωα για την αρχική εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, της τοξικότητας και της φαρμακοκινητικής συμπεριφοράς του νέου προϊόντος.

Φάση I, που απαντά στο ερώτημα πως επιδρά το νέο φάρμακο στον άνθρωπο, γίνεται εκτίμηση της ασφάλειας, ο προσδιορισμός ασφαλούς δοσολογικού σχήματος

και ο προσδιορισμός ανεπιθύμητων ενεργειών. Πραγματοποιείται σε μικρό αριθμό συνήθως υγείων εθελοντών (20-80) και έχει μικρή διάρκεια (περίπου 1 έτος). Τα κύρια τελικά σημεία της μελέτης αφορούν τις ανεπιθύμητες ενέργειες με την τιτλοποίηση της δοσολογίας, τη μέγιστη ανεκτή δόση αλλά και τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους, αξιολογώντας ουσιαστικά το πώς το φάρμακο επηρεάζει το ανθρώπινο σώμα και πώς επηρεάζει το ανθρώπινο σώμα το φάρμακο. Αξιολογούν τους κινδύνους της θεραπείας και προσπαθούν να προσδιορίσουν μια κατάλληλη δόση που θα χρησιμοποιηθεί σε μετέπειτα μελέτες φάσης II. Ενέχουν κινδύνους και συχνά προσφέρουν ελάχιστο κλινικό όφελος για τα άτομα. Ως αποτέλεσμα, σημαντικό μέρος της ηθικής ανησυχίας σχετικά με την κλινική έρευνα επικεντρώνεται στις μελέτες φάσης I. Εάν οι δοκιμές φάσης I είναι επιτυχείς, προχωρούν στην επόμενη φάση.

Φάση II, που απαντά στο ερώτημα πώς επιδρά το νέο φάρμακο στον ασθενή και αν έχει αποτελεσματικότητα η θεραπεία στη νόσο, γίνεται επιβεβαίωση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων και της ασφάλειας του δοσολογικού σχήματος. Το νέο φάρμακο συγκρίνεται με εικονικό (placebo), ή με κάποιο άλλο που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά με την ίδια ένδειξη και ονομάζεται φάρμακο αναφοράς. Πραγματοποιείται σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών (100-300) και έχει μεγαλύτερη διάρκεια (περίπου 2-4 έτη). Έχουν σχεδιαστεί για την περαιτέρω αξιολόγηση των κινδύνων και επίσης για να αξιολογηθεί εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η θεραπεία μπορεί να είναι επωφελής.

Φάση III, που απαντά στο ερώτημα εάν η νέα θεραπεία είναι καλύτερη από την θεραπεία αναφοράς. Τα φάρμακα που πρόκειται να αναπτυχθούν αξιολογούνται στις μελέτες Φάσης III, οι οποίες αποτελούν το τελευταίο βήμα για τη σχεδιασμένη αξιολόγηση του νέου φαρμακευτικού προϊόντος, προτού εγκριθεί η κυκλοφορία του από τον αρμόδιο κρατικό οργανισμό. Ο σκοπός τους είναι: ♦ Η επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του δοσολογικού σχήματος σε συγκεκριμένη ένδειξη και σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών. ♦ Η σύγκριση της νέας θεραπείας με την υπάρχουσα θεραπεία ή με placebo στα πλαίσια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. ♦ Η διερεύνηση νέων ενδείξεων. ♦ Η διερεύνηση της δράσης του φαρμάκου σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού όπως παιδιά, ηλικιωμένοι, ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. ♦ Η μακροχρόνια ασφάλεια. Σχεδόν πάντα, οι κλινικές δοκιμές φάσης III αποτελούν συγκριτικές, τυχαιοποιημένες μελέτες θεραπευτικής παρέμβασης, οι οποίες συνήθως είναι

πολυκεντρικές και πραγματοποιούνται σε μεγάλο αριθμό ασθενών (>500) και έχουν μεγαλύτερη χρονική διάρκεια (περίπου 2-5 έτη ή περισσότερο)

Φάση IV, οι οποίες έχουν το ρόλο διερεύνησης παραμέτρων του φαρμάκου οι οποίες παρακολουθούνται και καταγράφονται, αφού το φάρμακο έχει ήδη εγκριθεί από τον αντίστοιχο Οργανισμό Φαρμάκου και διατεθεί στην αγορά. Οι μελέτες φάσης IV δίνουν την δυνατότητα διεύρυνσης του θεραπευτικού πεδίου του φαρμάκου, αφού μπορεί να παρατηρηθούν δράσεις για διαφορετικές ενδείξεις σε νέες θεραπευτικές κατηγορίες και ομάδες ασθενών. Τέλος οι μελέτες φάσης IV είναι πιο στενά συνδεδεμένες με το Marketing και το Market Access καθώς συμβάλλουν στη διείσδυση του σκευάσματος στην φαρμακευτική αγορά και στην αύξηση των πωλήσεών του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Ηθική και Έρευνα

Εισαγωγή

Η έρευνα έχει σκοπό να προάγει την επιστημονική γνώση σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές επιστημονικές θεωρίες ή την επεξεργασία νέων θεωριών, ικανών να αναγνωριστούν από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Απαιτείται, επομένως, να εξασφαλίζεται από την πολιτεία και τους αρμόδιους φορείς ένα πλαίσιο ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, που να διέπεται από θεμελιώδεις ηθικές αρχές και συγκεκριμένους δεοντολογικούς κανόνες.

Έτσι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει αναπτύξει σειρά πρωτοβουλιών για τη ολοκληρωμένη αντιμετώπιση ζητημάτων ηθικής και δεοντολογίας, ιδιαίτερα για τα ερευνητικά έργα που χρηματοδοτούνται από αυτήν. Η Γενική Διεύθυνση Έρευνας διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα (Ethics Review Sector) για την αξιολόγηση της ερευνητικής δεοντολογίας και ηθικής που καλύπτει τις προτάσεις όλων των προγραμμάτων. Επιπλέον, εκδίδει οδηγούς και κατευθυντήριες οδηγίες για ερευνητές και αξιολογητές, και διοργανώνει διαβουλεύσεις και συναντήσεις εργασίας για την ευαισθητοποίηση των ερευνητών.

Στην Ελλάδα τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας στην επιστημονική έρευνα, κυρίως στις βιοϊατρικές επιστήμες, παρακολουθούνται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής αλλά και από ερευνητικούς φορείς και πανεπιστήμια τα οποία έχουν συστήσει Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ασκεί αποκλειστικά συμβουλευτικές αρμοδιότητες, απευθυνόμενη, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε εφόσον της ζητηθεί, προς οποιοδήποτε όργανο της Πολιτείας. Παρακολουθεί και επεξεργάζεται τα ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν με εντεινόμενο ρυθμό από την διαρκή εξέλιξη της βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας, εκδίδοντας σχετικές εισηγήσεις. Συνεργάζεται, επίσης, με αρμόδιους φορείς σε εθνικό και διεθνές επίπεδο και διατυπώνει προτάσεις για τη θέσπιση νομοθεσίας ή τη λήψη άλλων μέτρων πολιτικής από την πλευρά της Πολιτείας. Οι ραγδαίες και ταχύτατες εξελίξεις στην επιστημονική έρευνα φέρνουν συχνά στην επιφάνεια καινούρια δεοντολογικά και

ηθικά θέματα η ζητήματα Οι δεοντολογικοί κανόνες και η νομοθεσία που διέπουν τα ζητήματα αυτά, όπως επίσης και η θεσμοθέτηση οργανισμών για την επίβλεψή τους, διαφέρουν σημαντικά από χώρα σε χώρα. Διαφοροποιήσεις εντοπίζονται όμως και ανά επιστημονικό τομέα.

Η ηθική και δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας, από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της. Τα πιο συνηθισμένα ζητήματα είναι η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα, ο ρόλος του ερευνητή, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η χρήση πειραματόζωων, η συμμετοχή των αναπτυσσόμενων χωρών στην έρευνα, η έρευνα σε ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, καθώς και η διπλή χρήση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Γενική Διεύθυνση Έρευνας Ethics Review Sector PP documents: H2020 Guidance —
How to complete your ethics self-assessment: V5.2 – 12.07.2016

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ν. 2667/1998 και πδ 194/2001 καθώς και Υ519/31-10-2014 (ΥΟΔΔ 670))

Συνειδητή συγκατάθεση

Με τον όρο συνειδητή συγκατάθεση ορίζεται η απόφαση για τη συμμετοχή σε κλινική μελέτη, που λαμβάνεται ελεύθερα μετά από κατάλληλη ενημέρωση για τη φύση της, τη σημασία της, τις συνέπειες της και τους κινδύνους που συνεπάγεται και πρέπει να είναι γραπτή, κατάλληλα τεκμηριωμένη και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή.

Η συνειδητή συγκατάθεση συνεπάγεται πως οι συμμετέχοντες σε ερευνητικά έργα θα πρέπει να είναι ενήμεροι σχετικά με τους στόχους της έρευνας, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις, τη δυνατότητα άρνησης συμμετοχής ή αποχώρησης, ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια, τη διατήρηση των στοιχείων τους μετά το τέλος της έρευνας. Καμία παρότρυνση για συμμετοχή σε ερευνητικά έργα δεν δικαιολογείται. Η ενημέρωση των συμμετεχόντων σχετικά με την έρευνα πρέπει να γίνει με τρόπο που αποτυπώνεται στη μνήμη τους, όπως συνεντεύξεις, παρουσιάσεις βίντεο. Η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται από άτομα που μπορούν ελεύθερα να κατανοήσουν την ερώτηση και να συμφωνήσουν. Ευάλωτα πρόσωπα (φυλακισμένοι, άτομα με

διανοητική καθυστέρηση, ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, ανήλικοι) μπορούν να συμμετέχουν μόνο εάν υπάρχει το κατάλληλο προστατευτικό νομοθετικό πλαίσιο. Ο τρόπος της συγκατάθεσης διαφοροποιείται ανάλογα με την κουλτούρα και τις παραδόσεις των λαών.

Η γραπτή συγκατάθεση πρέπει να προέρχεται από πρόσωπο ικανό να δώσει την συγκατάθεσή του ή, εάν πρόκειται για πρόσωπο μη δυνάμενο να το πράξει, από το νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αν το πρόσωπο δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δοθεί προφορική συγκατάθεση παρουσία δύο (2) μαρτύρων που θα υπογράψουν το σχετικό έγγραφο, στο οποίο θα πρέπει να αναφέρονται και τα πλήρη στοιχεία του

Κλινικές μελέτες επί ανηλίκων

Τα οφέλη που έχει αποφέρει η βιοϊατρική έρευνα σε βρέφη, παιδιά και εφήβους είναι αξιοσημείωτα. Τις τελευταίες δεκαετίες, η έρευνα συνέβαλε στην αλλαγή των πρακτικών ιατρικής περίθαλψης και δημόσιας υγείας με τρόπο που κάθε χρόνο σώζει ή επιμηκύνει τη ζωή δεκάδων χιλιάδων παιδιών σε όλο τον κόσμο, προλαμβάνει ή μειώνει την ασθένεια ή την αναπηρία σε πολλά άλλα και βελτιώνει την ποιότητα της ζωής για πολλούς άλλους. Πέρα από τα βρέφη, τα παιδιά και τους εφήβους που επηρεάζονται άμεσα, τα οφέλη της έρευνας επεκτείνονται στις οικογένειες, στους φίλους και τις κοινότητες που τα αγαπούν και τα φροντίζουν.

Από την δεκαετία του 1950, η έρευνα έχει μειώσει δραματικά την θνητότητα των παιδιών από πολιομυελίτιδα, ιλαρά, άλλα και την αναπηρία και την ταλαιπωρία από μεταδοτικές ασθένειες. Τα παιδιά και οι οικογένειές τους έχουν επωφεληθεί επίσης από την έρευνα που εντοπίζει τις απρόβλεπτες βλάβες ή την αναποτελεσματικότητα εκείνων που κάποτε ήταν τυποποιημένες θεραπείες. Παρά τις πολλές προόδους, οι παιδίατροι υποστηρίζουν ότι τα βρέφη, τα μικρά παιδιά και οι έφηβοι δεν μοιράζονται εξίσου με τους ενήλικες τα επιτεύγματα της βιοϊατρικής.

Εργαστηριακά πειράματα, μελέτες σε ζώα και έρευνες με ενήλικες βοήθησαν να τεθούν οι βάσεις για πολλές από τις προόδους της έρευνας, αλλά τα περισσότεροι χρειάστηκαν τελικά και μελέτες με παιδιά. Ορισμένες προόδους, απαιτούν μελέτες που δεν μπορούν να γίνουν αρχικά με ενήλικες επειδή μόνο τα βρέφη έχουν την ασθένεια. Άλλες εξελίξεις απαιτούν τη συμμετοχή στην έρευνα παιδιών σε διάφορες ηλικιακές ομάδες για τον εντοπισμό διαφορετικών αναπτυξιακών επιπτώσεων. Συχνά, η έρευνα

αφορά άρρωστα παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων μωρών. Μερικές φορές, η έρευνα εξαρτάται από τη συμμετοχή υγείων παιδιών, για παράδειγμα, σε μελέτες εμβολίων.

Παρά τα αναμενόμενα οφέλη από τις πολιτικές για την αύξηση του όγκου της έρευνας που αφορά τα βρέφη, τα παιδιά και τους εφήβους, απαιτείται κάποια ιδιαίτερη προσοχή. Σε αντίθεση με τους περισσότερους ενήλικες, τα παιδιά συνήθως δεν έχουν το νόμιμο δικαίωμα και την πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να συναινέσουν για συμμετοχή σε έρευνας από μόνα τους. Η ευαισθησία τους απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή από τους ερευνητές και τους υπεύθυνους για τη χάραξη πολιτικής και πρόσθετες προστασίες πέραν εκείνων που παρέχονται στους ενήλικους που συμμετέχουν σε έρευνα.

Περιπτώσεις ανήθικων ερευνητικών πρακτικών που αφορούν παιδιά έχουν προκαλέσει δημόσια κριτική και ανησυχία που συνέβαλε στην ανάπτυξη των σημερινών κανονισμών για την προστασία τόσο των παιδιών όσο και των ενηλίκων που συμμετέχουν στην έρευνα. Έτσι, οι κλινικές μελέτες που χρηματοδοτούνται, διεξάγονται ή ρυθμίζονται από το κράτος, υπόκεινται σε μια κοινή δέσμη διατάξεων με σκοπό την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, συμπεριλαμβανομένων και ειδικών προστατευτικών μέτρων για τα παιδιά.

Οι επιστημονικές εξελίξεις, που προέκυψαν από το Πρόγραμμα Ανθρώπινου Γονιδιώματος, δημιούργησαν νέες προκλήσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους στην έρευνα που αφορά τα παιδιά. Καθώς προκύπτουν νέες γνώσεις σχετικά με τον γενετικό κίνδυνο, οι ψυχολογικές συνέπειες της γνώσης μπορεί να γίνουν περισσότερο ή λιγότερο σοβαρές για τα παιδιά και τις οικογένειες τους, καθώς μπορεί να προκύψουν και κοινωνικές και οικονομικές βλάβες από την παραβίαση της εμπιστευτικότητας.

Ακόμα, εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την επάρκεια, ερμηνεία και εφαρμογή προτύπων και πολιτικών για την έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών, των παιδιών και των εφήβων. Ένας άλλος τομέας ανησυχίας είναι κατά πόσον οι διάφορες διοικητικές και άλλες επιβαρύνσεις που επιβάλλονται από προστατευτικούς κανονισμούς δικαιολογούνται, σε όλες τις περιπτώσεις, από τη συνεισφορά τους στην προστασία των παιδιών από ανήθικη ή επιβλαβή έρευνα.

Μια καλά σχεδιασμένη και άρτια εκτελεσμένη κλινική έρευνα που περιλαμβάνει παιδιά θεωρείται απαραίτητη για τη βελτίωση της υγείας των

μελλοντικών παιδιών σε όλο τον κόσμο. Η αδυναμία διεξαγωγής τέτοιων ερευνών μπορεί να στερήσει από τα παιδιά την έγκαιρη πρόσβαση σε αποτελεσματικές νέες θεραπείες και να τους εκθέσει σε κινδύνους από θεραπείες που δεν αποδείχθηκαν ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τα παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών και των εφήβων. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να αποκλείονται συνήθως από δυνητικά επωφελείς κλινικές μελέτες και καμία υποομάδα παιδιών δεν πρέπει να επιβαρύνεται υπερβολικά ως συμμετέχοντες στην έρευνα ή να αποκλείεται αδικαιολόγητα από τη συμμετοχή.

Η αποτελεσματική εφαρμογή πολιτικής για την προστασία των συμμετεχόντων παιδιών στην έρευνα απαιτεί κατάλληλη εμπειρία για την υγεία των παιδιών σε όλα τα στάδια του σχεδιασμού, της επανεξέτασης και της διεξαγωγής μιας κλινικής έρευνας. Αυτή η τεχνογνωσία περιλαμβάνει τη γνώση της φυσιολογίας και της ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων, καθώς και τη γνώση μοναδικών απαιτήσεων και προκλήσεων που απαιτεί η παιδιατρική κλινική περίθαλψη και έρευνα. Περιλαμβάνει επίσης την κατανόηση των δεοντολογικών αρχών και των κανονιστικών απαιτήσεων που αφορούν συγκεκριμένα τους συμμετέχοντες σε θέματα παιδείας και την εκτίμηση της οικογενειακής κατάστασης κάτω από την οποία λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με την κλινική περίθαλψη και τη συμμετοχή των ανηλίκων στην έρευνα.

Η κλινική έρευνα σήμερα είναι μια πολύπλοκη επιχείρηση υψηλής τεχνολογίας. Μια κλινική δοκιμή μπορεί να έχει μεγάλο κόστος το οποίο λόγω των προκλήσεων από τα φυσικά, πνευματικά, κοινωνικά και συναισθηματικά χαρακτηριστικά καθώς και από τις ανάγκες των βρεφών, των παιδιών και των εφήβων ενδέχεται να καταστήσουν την παιδιατρική έρευνα ακόμη πιο δαπανηρή από τις μελέτες που αφορούν ενήλικες.

Αντίθετα, χρειάζεται μια ευρύτερη προοπτική που προβλέπει ένα σύστημα αλληλένδετων δομών, πολιτικών, διαδικασιών και πόρων που λειτουργούν με επιτυχία μέσα από τα θεσμικά όρια για την προστασία των συμμετεχόντων ενηλίκων και παιδιών στην έρευνα. Οι ερευνητές για τέτοιου είδους δοκιμές μπορεί να χρειαστεί να αντιμετωπίσουν διαφορετικές και ενδεχομένως αντικρουόμενες θεσμικές πολιτικές και πρακτικές, νομικά πλαίσια (π.χ. διαφορετικές κρατικές πολιτικές σχετικά με το πότε οι ανήλικοι παίρνουν αποφάσεις από μόνοι τους), κοινωνικές και οικονομικές συνθήκες, κοινοτικές κουλτούρες και ηθικά πρότυπα. Για την προστασία των παιδιών στην έρευνα απαιτείται μια ενδεδειγμένη και αυστηρή αξιολόγηση των

πιθανών μακροπρόθεσμων οφελών και των επιπτώσεων της έρευνας και ο προσδιορισμός των αναδυόμενων ή μη παραδοσιακών κινδύνων της έρευνας.

Το κράτος σε μια προσπάθεια να δημιουργηθεί ένα ηθικό και ασφαλές πλαίσιο για τη συμμετοχή των ανηλίκων στην έρευνα, πέραν των οποιωνδήποτε άλλων σχετικών περιορισμών, η κλινική μελέτη επί ανηλίκων διεξάγεται μόνο εάν συντρέχουν όλες οι κάτωθι προϋποθέσεις:

α) Μετά από ενημέρωση, έχει παρασχεθεί συγκατάθεση από τους γονείς ή το πρόσωπο που ασκεί τη νόμιμη γονική επιμέλεια του ανηλίκου. Η συγκατάθεση πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.

β) Ο ανήλικος έχει ενημερωθεί στο βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει, για τη μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτή, από προσωπικό που διαθέτει σχετική πείρα με ανήλικους. Ο ανήλικος λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ηλικία και την πνευματική ωριμότητά του. Εάν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής ο ανήλικος αποκτήσει δικαιοπρακτική ικανότητα για παροχή συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, όπως ορίζεται στο δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, δίνει τη μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή του ώστε να συνεχίσει η συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή.

γ) Η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή απ' αυτήν, είναι δεσμευτική για τον ερευνητή ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον κύριο ερευνητή.

δ) Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις, δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.

ε) Από την κλινική μελέτη απορρέουν άμεσα οφέλη για την ομάδα των ασθενών και μόνον εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων που έχουν προκύψει είτε από κλινική μελέτη σε άτομα ικανά να παράσχουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, είτε από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η εν λόγω έρευνα πρέπει να συνδέεται άμεσα με κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος ή να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε ανήλικους.

στ) Έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

ζ) Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιασθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι, ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο. Τόσο τα όρια του κινδύνου όσο και ο βαθμός της ενόχλησης πρέπει να καθορίζονται ειδικά και να παρακολουθούνται συνεχώς.

η) Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην παιδιατρική ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής.

θ) υφίστανται επιστημονικοί λόγοι για να αναμένει κανείς ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα προσφέρει: i) άμεσο όφελος για τον ανήλικο το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται ή ii) κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανήλικο και η εν λόγω κλινική δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνον κίνδυνο και θα επιβάλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα ανήλικο σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανηλίκου.

Κλινικές μελέτες επί ενηλίκων ανίκανων να παράσχουν νόμιμη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

Η θεμελιώδης ηθική ανησυχία που προκαλείται από την κλινική έρευνα είναι εάν και κατά πόσο είναι αποδεκτό να εκτίθενται ορισμένα άτομα σε κινδύνους και επιβαρύνσεις προς όφελος άλλων. Σχεδόν κανείς δεν αντιτίθεται στην έρευνα σε έναν υγιή, συναινετικό ενήλικα παρόλο που μπορεί να ενέχει κάποιους κινδύνους και πιθανόν να μην του προσφέρει κανένα κλινικό όφελος. Μεγαλύτερη ανησυχία εγείρεται στην διεξαγωγή κλινικών ερευνών στις οποίες συμμετέχουν ενήλικα άτομα αδυνατούντα να δώσουν τη νομότυπη συναίνεση.

Η πρώτη και η μεγαλύτερη αρχή του κώδικα της Νυρεμβέργης αναφέρει ότι η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι ουσιαστική για την ηθική της κλινικής έρευνας. Αυτός ο όρος αν και παρέχει ισχυρή προστασία έναντι σε παραβιάσεις της κλινικής έρευνας, φαίνεται όμως ότι αποκλείει από αυτήν κάποιες ομάδες ατόμων. Αναγνωρίστηκε ότι η εμμονή στην ενημερωμένη συγκατάθεση ως απαραίτητη προϋπόθεση για την κλινική έρευνα θα απέκλειε ένα κομμάτι του πληθυσμού από την έρευνα, συνεπώς και από τα οφέλη που μπορεί αυτή να προσφέρει. Έτσι με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι επιτρέπεται η συμμετοχή με προϋποθέσεις σε κλινική έρευνα ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν τη νομότυπη συγκατάθεση τους.

Σήμερα, τα άτομα αυτά δε θα πρέπει να συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες εάν τα ίδια πορίσματα μπορούν να ληφθούν από έρευνα σε άτομα ικανά για ενημερωμένη συναίνεση. Ακόμη, στην περίπτωση άλλων προσώπων που δεν είναι σε θέση να παράσχουν νόμιμη συγκατάθεση, εφαρμόζονται όλες οι συναφείς απαιτήσεις που επιβάλλονται για πρόσωπα δυνάμενα να παράσχουν συγκατάθεση. Επιπλέον, η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες ανίκανων για δικαιοπραξία ενηλίκων οι οποίοι δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν τη συγκατάθεσή τους πριν απολέσουν ολικώς ή μερικώς τη δικαιοπρακτική τους ικανότητα είναι δυνατή εφόσον συντρέχουν και οι κατωτέρω προϋποθέσεις όπως ορίζονται από την υπουργική απόφαση με ΑΡΙΘ. ΔΥΓ3/89292 (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003)Άρθρο 5:

α) Έχει παρασχεθεί συγκατάθεση από τον έχοντα την επιμέλεια του ανίκανου για δικαιοπραξία πρόσωπου. Η συγκατάθεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες γι' αυτόν.

β) Το πρόσωπο που δεν είναι σε θέση να δώσει τη νόμιμη συγκατάθεσή του έχει ενημερωθεί, ανάλογα με τη διανοητική του κατάσταση, για την μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη.

γ) Η ρητή επιθυμία ενός προσώπου, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν είναι δεσμευτική για τον ερευνητή ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον κύριο ερευνητή.

δ) Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις, δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.

ε) Η έρευνα αυτή είναι απαραίτητη για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές μελέτες σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους και αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση που είναι απειλητική για τη ζωή ή που προκαλεί σοβαρή διαταραχή από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ανίκανος ενήλικας.

στ) Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιασθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο της εξέλιξής της. Τόσο τα όρια του κινδύνου, όσο και ο βαθμός της ενόχλησης θα πρέπει να καθορίζονται ειδικά και παρακολουθούνται συνεχώς.

ζ) Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην αντίστοιχη πάθηση ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα της αντίστοιχης νόσου και του αντίστοιχου πληθυσμού ασθενών.

η) Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

θ) Υπάρχουν βάσιμες προσδοκίες για το ότι η χορήγηση του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος προσφέρει στον ασθενή οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή δεν προκαλεί κανέναν απολύτως κίνδυνο.

ΑΡΙΘ. ΔΥΤ3/89292 (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003)

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 "για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο"

Προστασία των προσωπικών δεδομένων

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αφορά το νόμιμο δικαίωμα, αλλά και την κοινή προσδοκία, για προστασία της ιδιωτικής ζωής, ιδιαίτερα σε σχέση με τις νέες τεχνολογίες. Θέματα απορρήτου τίθενται σε όλες τις περιπτώσεις που συλλέγονται και αποθηκεύονται δεδομένα που προσδιορίζουν μοναδικά ένα ή περισσότερα άτομα. Τα δεδομένα αυτά αφορούν συνήθως θέματα υγείας, ποινικού μητρώου, γενετικές, οικονομικές, γεωγραφικές ή πολιτισμικές πληροφορίες.

Σύμφωνα με καλές πρακτικές, η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να γίνεται με νόμιμο και δίκαιο τρόπο, για συγκεκριμένους και περιορισμένους λόγους, με ακρίβεια, ασφάλεια και σεβασμό στα δικαιώματα του ατόμου, ενώ δεν πρέπει να διατηρούνται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο χρειάζεται, ούτε και να μεταφέρονται σε άλλες χώρες χωρίς επαρκή προστασία.

Χρήση πειραματόζωων

Η χρήση πειραματόζωων για ερευνητικούς σκοπούς σε πανεπιστήμια, ιατρικές σχολές, φαρμακευτικές εταιρείες, αμυντικούς ερευνητικούς οργανισμούς, εμπορικές επιχειρήσεις, αφορά 50-100 εκατ. ζώα, σε ετήσια βάση, τα οποία είτε σκοτώνονται κατά τη διάρκεια των πειραμάτων, είτε υποβάλλονται σε ευθανασία. Τα περισσότερα πειραματόζωα εκτρέφονται για ερευνητικούς σκοπούς, ενώ ένα μικρό ποσοστό προέρχεται από καταφύγια ζώων ή από τη φύση. Στην περίπτωση των πειραματόζωων, ο αριθμός, το είδος και η προέλευση των ζώων πρέπει να αναφέρονται, καθώς και το τι θα γίνει μετά το τέλος της έρευνας. Θα πρέπει επίσης να τεκμηριωθεί η ανάγκη χρήσης πειραματόζωων, αντί, για παράδειγμα, της χρήσης στοιχείων ή αποτελεσμάτων από βάσεις δεδομένων.

Το 1959, οι Rex Burch και William Russell δημοσίευσαν την εργασία τους με τίτλο *The principles of Human Experimental Technique*.⁹⁹ Σ' αυτήν, προτείνουν και περιγράφουν τις βασικές αρχές που θα πρέπει να διέπουν τη χρήση των ζώων στην πειραματική βιοϊατρική έρευνα. Εάν η χρήση των ζώων στα πλαίσια ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου κρίνεται αναγκαία, θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από την εφαρμογή τριών βασικών αρχών, γνωστή και ως ο κανόνας των τριών Rs:

1. Αντικατάσταση (Replacement) με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων όπου είναι δυνατό. Παράδειγμα, εάν ένας μηχανισμός έχει ήδη μελετηθεί, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι όπως καλλιέργειες κυττάρων.
2. Μείωση (Reduction) του απόλυτου αριθμού των ζώων στο ελάχιστο δυνατό. Αυτό επιτυγχάνεται με τον καλό σχεδιασμό ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου, τη χρήση στατιστικών μοντέλων και τον περιορισμό στο ελάχιστο των διαφόρων μεταβλητών παραγόντων.
3. Εξευγενισμός (Refinement) των χρησιμοποιούμενων τεχνικών για την μείωση του αριθμού των ζώων και την πρόκληση του μικρότερου δυνατού βαθμού stress και πόνου στα ζώα.

Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, και μόνο στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Στις περιπτώσεις που απαιτείται θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι ανώδυνη. Οι συνθήκες διαμονής των ζώων πρέπει να προσαρμόζονται, όσο είναι δυνατόν, στο φυσικό περιβάλλον διαβίωσής τους. Τέλος, οι ερευνητές πρέπει να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιούν πειραματόζωα, το αναμενόμενο όφελος, τη μεθοδολογία που θα ακολουθήσουν.

Ο ρόλος του Ερευνητή

Οι ερευνητικοί οργανισμοί των βιολογικών επιστημών, δηλαδή τα πανεπιστήμια, τα ερευνητικά ιδρύματα ή άλλοι δημόσιοι ή ιδιωτικοί αυτοτελείς φορείς που διεξάγουν έρευνα, επωμίζονται ιδιαίτερη ευθύνη απέναντι στο κοινωνικό σύνολο. Έχουν υποχρέωση να προστατεύουν την ανεξαρτησία των ερευνητών, να ελέγχουν επισταμένως την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της έρευνας που διενεργούν και να μεριμνούν για την τήρηση δεοντολογικά ορθής ερευνητικής πρακτικής.

Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έρευνας. Οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να την προασπίζουν από οποιεσδήποτε έξωθεν πολιτικές, ιδεολογικές ή άλλες πιέσεις και παρεμβάσεις. Οι ερευνητές πρέπει να γνωρίζουν και να δημοσιοποιούν τις πηγές της χρηματοδότησης που τους εξασφαλίζουν τα μέσα για την έρευνά τους. Κατά τη σύναψη συμφωνίας χρηματοδότησης είναι ανεπίτρεπτο να δέχονται όρους που διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος οφείλει να συμμορφώνεται με τους κανόνες της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Ο ερευνητής, η ομάδα στην οποία εργάζεται, καθώς και ο ερευνητικός οργανισμός έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η επιλεκτική δημοσίευση μόνον των αποτελεσμάτων που φαίνονται να επιβεβαιώνουν την αρχική υπόθεση εργασίας οδηγεί σε παραπλανητικά συμπεράσματα, και μπορεί να έχει δυσμενείς συνέπειες για την επιστήμη, ενδεχομένως και για το κοινωνικό σύνολο, και πρέπει να αποθαρρύνεται. Η κατασκευή ή η παραποίηση αποτελεσμάτων αποτελεί σοβαρό παράπτωμα και πρέπει να τιμωρείται. Η οικειοποίηση αποτελεσμάτων που προέκυψαν από την ερευνητική προσπάθεια άλλου ή άλλων ερευνητών της ίδιας ή άλλης ερευνητικής μονάδας επίσης ελέγχεται και τιμωρείται.

Ο ερευνητής πρέπει να μεριμνά για τη σχολαστική τήρηση των κανονισμών ασφαλείας του ερευνητικού οργανισμού. Οφείλει να τηρεί πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη πάντως διασφάλιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας

και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντίστοιχα, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.

Οι έμπειροι ερευνητές οφείλουν να μυούν τους νεότερους στη μεθοδολογία και το ήθος της έρευνας, αποβλέποντας στην πρόοδο της ερευνητικής δραστηριότητας. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Όσοι διενεργούν έρευνα στις βιολογικές επιστήμες πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές βιοηθικής και τις ειδικότερες απαιτήσεις δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ο ερευνητικός οργανισμός έχει υποχρέωση να επιμορφώνει τους ερευνητές με κάθε πρόσφορο τρόπο. Κάθε έρευνα στο πεδίο αυτό προϋποθέτει έγκριση του πρωτοκόλλου της από την επιτροπή δεοντολογίας του ερευνητικού οργανισμού. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων και των ερευνών συμπεριφοράς στον άνθρωπο, όπως τις προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και κείμενα δεοντολογίας. Οι αρχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι ιδίως αυτές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση, της προστασίας των παιδιών και ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας.

Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό, δεσμεύονται από τις αρχές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση του δότη και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία. Ο δότης πρέπει να ενημερώνεται επί πλέον για την πολιτική της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο εν λόγω υλικό και να ζητείται ειδική συναίνεσή του ως προς τούτο. Η έρευνα στο έμβρυο διενεργείται μόνον στην έκταση που την επιτρέπει ρητά ο νόμος. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις αρχές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση των δοτών των γαμετών, καθώς και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία. Τέλος οι επικεφαλής ερευνητικών ομάδων, πέρα από τις ατομικές τους υποχρεώσεις, είναι υπεύθυνοι για την ενημέρωση των μελών της ομάδας τους ως προς τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των τελευταίων και ως προς τους κανονισμούς

λειτουργίας του ερευνητικού οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των οικείων κανόνων δεοντολογίας. Οφείλουν να μεριμνούν ώστε το εργασιακό περιβάλλον να είναι επικοινωνιακό και να αναλαμβάνουν και να επιλύουν τυχόν προβλήματα στις εργασιακές σχέσεις εντός της ερευνητικής ομάδας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟΝΙ

Νομοθετικό πλαίσιο

Αρχές Κλινικών Μελετών

Η έρευνα που εμπλέκει αναπτυσσόμενες χώρες απαιτεί την καθιέρωση σε παγκόσμιο επίπεδο δεοντολογικών και ηθικών κανόνων για την έρευνα με ανθρώπινα όντα, ενώ τα κριτήρια που αξιολογούνται είναι, αφενός, εάν το ερευνητικό έργο παρέχει οφέλη στην τοπική κοινότητα (πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας, εκπαίδευσης, πρόσβαση σε νέες τεχνολογίες) και, αφετέρου, εάν η έρευνα χρησιμοποιεί τοπικούς πόρους (γενετικούς πόρους, φυτά, ζώα).

Η νομική βάση για την ερευνητική δεοντολογία και ηθική προέρχεται από κοινοτικούς κανονισμούς αλλά και διεθνείς συνθήκες και πρωτόκολλα. Στόχος είναι η ελαχιστοποίηση των εθνικών διαφορών στην έρευνα, η εναρμόνιση των κρατών μελών και η μεγιστοποίηση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ατόμου.

Η ερευνητική δραστηριότητα στη βιολογία, την ιατρική και τη βιοτεχνολογία πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του φυσικού περιβάλλοντος. Οι κλινικές μελέτες θα πρέπει να ισορροπούν μεταξύ της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων του ατόμου που λαμβάνει μέρος, και της κοινωνικής ανάγκης για νέες θεραπείες. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας της βιοποικιλότητας.

Οι αρχές αυτές περιγράφονται σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και σε εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo), με τα Πρωτόκολλά της για τη Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία 95/46 της Ε.Ε. για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι Διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική, για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα

Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Εξέλιξη του Δεοντολογικού και Ρυθμιστικού πλαισίου

Το δεοντολογικό και ηθικό πλαίσιο για την προστασία των συμμετεχόντων σε κλινικών μελέτες ατόμων έχει τις ρίζες του στον αρχαίο Όρκο του Ιπποκράτη, ο οποίος διευκρίνιζε ότι το πρωτεύον μέλημα του ιατρού είναι να μην βλάψει τον ασθενή. Πολύ αργότερα άρχισαν να εμφανίζονται στις αρχές του 20ου αιώνα τα πρώτα δείγματα νομοθεσίας γύρω από τη λήψη φαρμάκων. Μετά από έντονες κατηγορίες του γερμανικού τύπου για ανήθικα πειράματα σε ανθρώπους, το 1931 ο Υπουργός της Γερμανίας εξέδωσε οδηγίες για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών. Το κείμενο είχε περισσότερο τη μορφή σύστασης χωρίς νομική δέσμευση και αναφερόταν για πειράματα στον άνθρωπο με καινοτόμες θεραπείες.

Η ανάγκη για την θέσπιση κανόνων που να διέπουν την κυκλοφορία καινούργιων φαρμάκων, έγινε επιτακτική με την επανάσταση στη θεραπεία των μικροβιακών λοιμώξεων. Το 1935 ανακαλύφθηκε η σουλφοναμίδη, ένα μόριο κατά του στρεπτόκοκκου και το 1937 παρασκευάστηκε και κυκλοφόρησε ένα αντιμικροβιακό σκεύασμα σε μορφή διαλύματος, το οποίο περιείχε ως δραστική ουσία ένα παράγωγο της σουλφοναμίδης. Μετά τις αναφορές για τοξικότητα από τη χρήση του συγκεκριμένου σκευάσματος, η Αμερικανική αρχή φαρμάκων αποφάσισε το 1938 ότι τα φάρμακα θα θεωρούνται ασφαλή μόνο όταν αυτό αποδεικνύονταν σε βάθος χρόνου.

Η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, είναι ένα γενικού ενδιαφέροντος νομοθετικό κείμενο για τη Βιοϊατρική, είναι γνωστή και ως Σύμβαση του Οβιέδο, την οποία έχει ενσωματώσει η Ελλάδα στην νομοθεσία της με τον νόμο 2619/1998. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον επίσης παρουσιάζει το πρόσφατο Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για την βιοϊατρική έρευνα, το οποίο και έχει υπογράψει η Ελλάδα και η Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα, η οποία παρόλο που δεν έχει δεσμευτική ισχύ, αποτελεί βασικό κείμενο αναφοράς.

Ειδικότερα θέματα βιοϊατρικής στην Ελλάδα, όπως αυτό των κλινικών μελετών/ φαρμάκων ρυθμίζεται από την υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003, η οποία ενσωματώνει στο εθνικό μας δίκαιο την κοινοτική οδηγία 2001/20, όπως

επίσης και από την πρόσφατη κοινοτική οδηγία 2005/28 που ενσωματώθηκε στο εθνικό μας δίκαιο με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3α/79602. Το ζήτημα των ιατρικών και γενετικών δεδομένων των προσώπων, ρυθμίζεται κυρίως από τον νόμο 2472/1997 που προστατεύει όλα τα προσωπικά δεδομένα, και δη τα ευαίσθητα, όπως τα ιατρικά και γενετικά. Υπεύθυνη Εθνική Αρχή για την εφαρμογή του νόμου είναι η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Τέλος, το μοναδικό, αλλά μη δεσμευτικό, κείμενο που αναφέρεται ειδικά στα γενετικά δεδομένα είναι η Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα.

Σύμβαση του Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (νόμος 2619/1998)

ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β'/1973) κοινής υπουργικής απόφασης και εφαρμόζονται για το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών μμελετών

κοινοτική οδηγία 2001/20, ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34)

κοινοτική οδηγία 2005/28 ΟΔΗΓΙΑ 2005/28/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Απριλίου 2005 για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών 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 L91/13

υπουργική απόφαση Αριθμ. ΔΥΓ3α/79602 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών 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». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β' 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και

διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο»
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2472/1997 Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 50
Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα Πλήρες κείμενο
http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/unesco_human_genome_gr.pdf

Παράλληλα με την έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών, οι κλινικές δοκιμές άρχισαν να ενσωματώνονται στη νομοθεσία καθώς οι κυβερνήσεις αναγνώρισαν την ανάγκη του ελέγχου των φαρμακευτικών θεραπειών στις αρχές του 20ου αιώνα. Προοδευτικά η νομοθεσία απαιτούσε ολοένα και μεγαλύτερη λογοδοσία για την προώθηση φαρμάκων και τροφίμων και η ανάγκη για δοκιμή νέων φαρμάκων μέσω κλινικών μελετών αυξήθηκε. Παρόλο που πολλές χώρες έχουν σήμερα τους δικούς τους εθνικούς κανονισμούς, οι κανονισμοί των ΗΠΑ συνεχίζουν να ασκούν τεράστια επιρροή σε όλο τον κόσμο. Το ρυθμιστικό και δεοντολογικό πλαίσιο συνεχίζει να εξελίσσεται από τη στιγμή που νέες επιστημονικές αρχές και τεχνολογίες ενσωματώνονται στην ανάπτυξη φαρμάκων.

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Ο προβληματισμός για την ηθική και τη ρύθμιση της κλινικής έρευνας ξεκινά στις 6 Δεκεμβρίου στην Νυρεμβέργη. Τότε για πρώτη φορά η φύση, τα όρια, οι περιορισμοί και η αποδοχή των πειραμάτων σε ανθρώπους, παρουσιάστηκαν, συζητήθηκαν και αμφισβητήθηκαν δημόσια.⁹⁷ Ο Κώδικας ήλθε ως αντίδραση στα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν στα στρατόπεδα συγκεντρώσεως στην Ναζιστική Γερμανία και εισήγαγε δέκα βασικούς κανόνες για την προστασία του ατόμου. 1. Εθελοντική συγκατάθεση του ατόμου. 2. Σχεδιασμός της μελέτης ώστε να παράγει μόνο απολύτως χρήσιμα αποτελέσματα. 3. Ο σχεδιασμός της μελέτης να βασίζεται στις δοκιμές σε ζώα αλλά και στη φύση της ασθένειας. 4. Αποφυγή κάθε είδους σωματικής και πνευματικής βλάβης. 5. Διακοπή διεξαγωγής αν υπάρχει η πιθανότητα του θανάτου ή της σοβαρής βλάβης. 6. Το επίπεδο κινδύνου δεν πρέπει να ξεπερνά αυτό που καθορίζεται από τα ανθρωπιστικά ιδεώδη. 7. Σωστή προετοιμασία και επαρκείς εγκαταστάσεις για την περίπτωση έκτακτης ανάγκης. 8. Διεξαγωγή από επιστημονικά καταρτισμένο προσωπικό. 9. Ο συμμετέχων είναι ελεύθερος να

αποσυρθεί από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή. 10. Ο επιστημονικά υπεύθυνος θα πρέπει να είναι έτοιμος να τερματίσει τη διεξαγωγή των δοκιμών οποιαδήποτε στιγμή.

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Η διακήρυξη του Ελσίνκι είναι ένα έγγραφο που περιγράφει μια σειρά δεοντολογικών κατευθυντήριων γραμμών για τους γιατρούς και αυτούς που συμμετέχουν στην ιατρική έρευνα. Η διακήρυξη περιγράφεται ως το βασικό έγγραφο που αφορά στην ηθική της ιατρικής έρευνας και ως η πλέον αναγνωρισμένη πηγή ηθικής καθοδήγησης για τη βιοϊατρική έρευνα. Ωστόσο, αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι αδιαπραγμάτευτες.

Η διακήρυξη εγκρίθηκε για πρώτη φορά τον Ιούνιο του 1964 από την 18η Γενική Συνέλευση της WMA, στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, και έκτοτε τροποποιήθηκε από:

29η Γενική Συνέλευση της WMA, Τόκιο, Ιαπωνία, Οκτώβριος 1975

35η Γενική Συνέλευση της WMA, Βενετία, Ιταλία, Οκτώβριος 1983

41η Γενική Συνέλευση WMA, Χονγκ Κονγκ, Σεπτέμβριος 1989

48η Γενική Συνέλευση WMA, Somerset West, Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής, Οκτώβριος 1996

52η Γενική Συνέλευση WMA, Εδιμβούργο, Σκωτία, Οκτώβριος 2000

53η Γενική Συνέλευση WMA, Ουάσιγκτον DC, ΗΠΑ, Οκτώβριος 2002

55η Γενική Συνέλευση WMA, Τόκιο, Ιαπωνία, Οκτώβριος 2004

59η Γενική Συνέλευση WMA, Σεούλ, Δημοκρατία της Κορέας, Οκτώβριος 2008

64η Γενική Συνέλευση WMA, Φορταλέζα, Βραζιλία, Οκτώβριος 2013

Μετά τις τροποποιήσεις η διακήρυξη του Ελσίνκι έχει σήμερα την κάτωθι μορφή:

Προοίμιο

1. Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (World Medical Association) ανέπτυξε τη Διακήρυξη του Ελσίνκι ως δήλωση των δεοντολογικών αρχών για την ιατρική έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπινα θέματα, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας σχετικά με τα ανθρώπινα υλικά και τα δεδομένα που μπορούν να προσδιοριστούν. Η διακήρυξη προορίζεται να διαβαστεί στο σύνολό της και κάθε μία από τις συστατικές της παραγράφους και πρέπει να εφαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη όλες τις άλλες σχετικές παραγράφους.

2. Σύμφωνα με την εντολή της WMA, η Διακήρυξη απευθύνεται κυρίως σε γιατρούς. Το WMA ενθαρρύνει αυτούς που εμπλέκονται στην ιατρική έρευνα με ανθρώπινα υποκείμενα να υιοθετήσουν αυτές τις αρχές.

Γενικές αρχές

3. Η δήλωση της Γενεύης του WMA δεσμεύει τον ιατρό με τις λέξεις «Η υγεία του ασθενούς μου θα είναι η πρώτη μου παρατήρηση» και ο Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας δηλώνει ότι ένας γιατρός ενεργεί προς το συμφέρον του ασθενούς όταν παρέχει ιατρική περίθαλψη.

4. Είναι καθήκον του ιατρού να προάγει και να διασφαλίζει την υγεία, την ευημερία και τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εμπλέκονται στην ιατρική έρευνα. Η γνώση και η συνείδηση του γιατρού είναι αφιερωμένη στην εκπλήρωση αυτού του καθήκοντος.

5. Η ιατρική πρόοδος βασίζεται σε έρευνα που τελικά πρέπει να περιλαμβάνει μελέτες που αφορούν ανθρώπους.

6. Ο πρωταρχικός σκοπός της ιατρικής έρευνας που αφορά τα ανθρώπινα όντα είναι η κατανόηση των αιτιών, της ανάπτυξης και των επιδράσεων των ασθενειών και η βελτίωση των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων (μεθόδων, διαδικασιών και θεραπειών). Ακόμη και οι βέλτιστα αποδεδειγμένες παρεμβάσεις πρέπει να αξιολογούνται συνεχώς μέσω έρευνας για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την προσβασιμότητα και την ποιότητά τους.

7. Η ιατρική έρευνα υπόκειται σε ηθικά πρότυπα που προάγουν και διασφαλίζουν το σεβασμό για όλα τα ανθρώπινα όντα και προστατεύουν την υγεία και τα δικαιώματά τους.

8. Μολονότι ο πρωταρχικός σκοπός της ιατρικής έρευνας είναι να παράγει νέες γνώσεις, ο στόχος αυτός δεν μπορεί ποτέ να υπερισχύσει των δικαιωμάτων και των συμφερόντων των επιμέρους ερευνητικών υποκειμένων.

9. Είναι καθήκον των ιατρών που εμπλέκονται στην ιατρική έρευνα να προστατεύουν τη ζωή, την υγεία, την αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα, το δικαίωμα στην αυτοδιάθεση, την ιδιωτική ζωή και την εμπιστευτικότητα των προσωπικών πληροφοριών των ερευνητικών υποκειμένων. Η ευθύνη για την προστασία των ερευνητικών υποκειμένων πρέπει πάντοτε να ανήκει στον ιατρό ή σε άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ποτέ στους συμμετέχοντες, παρόλο που έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους.

10. Οι ιατροί πρέπει να εξετάζουν τους ηθικούς, νομικούς και κανονιστικούς κανόνες και πρότυπα για την έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπινα όντα στις χώρες τους, καθώς και τους ισχύοντες διεθνείς κανόνες και πρότυπα. Καμία εθνική ή διεθνής ηθική, νομική ή κανονιστική απαίτηση δεν θα πρέπει να μειώνει ή να εξαλείφει οποιαδήποτε από τις οδηγίες προστασίας για τους συμμετέχοντες που εκτίθενται στην παρούσα Δήλωση.

11. Η ιατρική έρευνα πρέπει να διεξάγεται κατά τρόπο που να ελαχιστοποιεί την πιθανή βλάβη στο περιβάλλον.

12. Η ιατρική έρευνα που αφορά ανθρώπινα όντα πρέπει να διεξάγεται μόνο από άτομα με την κατάλληλη ηθική και επιστημονική εκπαίδευση, κατάρτιση και προσόντα. Η έρευνα σε ασθενείς ή υγιείς εθελοντές απαιτεί την επίβλεψη ενός αρμόδιου και κατάλληλα καταρτισμένου ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας.

13. Στις ομάδες που υπόεκπροσωπούνται στην ιατρική έρευνα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη πρόσβαση στη συμμετοχή στην έρευνα.

14. Οι ιατροί που συνδυάζουν ιατρική έρευνα με ιατρική περίθαλψη πρέπει να εμπλέκουν τους ασθενείς τους στην έρευνα μόνο στο βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τη δυνητική προληπτική, διαγνωστική ή θεραπευτική τους αξία και εάν ο γιατρός έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι η συμμετοχή στην ερευνητική μελέτη δεν θα επηρεάσει δυσμενώς την υγεία των ασθενών που δρουν ως συμμετέχοντες.

15. Πρέπει να εξασφαλίζεται η κατάλληλη αποζημίωση και θεραπεία για τα άτομα που βλάπτονται λόγω της συμμετοχής τους στην έρευνα.

Κίνδυνοι, βαρύτητα και οφέλη

16. Στην ιατρική πρακτική και στην ιατρική έρευνα, οι περισσότερες παρεμβάσεις συνεπάγονται κινδύνους και επιβαρύνσεις. Η ιατρική έρευνα που αφορά ανθρώπινα όντα μπορεί να διεξαχθεί μόνο εάν η σπουδαιότητα του αντικειμένου υπερβαίνει τους κινδύνους και τα βάρη για τους συμμετέχοντες.

17. Όλες οι ιατρικές έρευνες που αφορούν ανθρώπινα όντα πρέπει να προηγούνται της προσεκτικής αξιολόγησης των προβλέψιμων κινδύνων και επιβαρύνσεων για τα άτομα και τις ομάδες που εμπλέκονται στην έρευνα σε σύγκριση με τα προβλεπόμενα οφέλη για τα ίδια ή για άλλα άτομα ή ομάδες που επηρεάζονται από την κατάσταση που εξετάζεται. Πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Οι κίνδυνοι πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς, να αξιολογούνται και να τεκμηριώνονται από τον ερευνητή.

18. Οι ιατροί ενδέχεται να μην συμμετέχουν σε ερευνητική μελέτη που αφορά ανθρώπους, εκτός εάν είναι σίγουροι ότι οι κίνδυνοι έχουν εκτιμηθεί επαρκώς και μπορούν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά. Όταν διαπιστωθεί ότι οι κίνδυνοι αντισταθμίζουν τα πιθανά οφέλη ή όταν υπάρχουν οριστικές αποδείξεις για οριστικά αποτελέσματα, οι γιατροί πρέπει να εκτιμήσουν εάν θα συνεχίσουν, θα τροποποιήσουν ή θα σταματήσουν αμέσως τη μελέτη.

Ευάλωτες ομάδες και ιδιώτες

19. Ορισμένες ομάδες και άτομα είναι ιδιαίτερα ευάλωτα και ενδέχεται να έχουν αυξημένη πιθανότητα να υποστούν βλάβη ή να υποστούν πρόσθετες βλάβες. Όλες οι ευάλωτες ομάδες και τα άτομα πρέπει να λαμβάνουν ειδική προστασία.

20. Η ιατρική έρευνα με μια ευάλωτη ομάδα δικαιολογείται μόνο εάν η έρευνα ανταποκρίνεται στις ανάγκες ή τις προτεραιότητες της υγείας αυτής της ομάδας και η έρευνα δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μια μη ευάλωτη ομάδα. Επιπλέον, αυτή η ομάδα θα πρέπει να επωφεληθεί από τις γνώσεις, τις πρακτικές ή τις παρεμβάσεις που προκύπτουν από την έρευνα.

Επιστημονικές απαιτήσεις και πρωτόκολλα έρευνας

21. Η ιατρική έρευνα στην οποία εμπλέκονται ανθρώπινα υποκείμενα πρέπει να συμμορφώνεται με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές αρχές, να βασίζεται σε εμπειριστατωμένη γνώση της επιστημονικής βιβλιογραφίας, άλλων σχετικών πηγών πληροφόρησης και επαρκούς εργαστηριακού και, ενδεχομένως, πειραματισμού σε ζώα. Η καλή διαβίωση των ζώων που χρησιμοποιούνται για έρευνα πρέπει να γίνεται σεβαστή.

22. Ο σχεδιασμός και η απόδοση κάθε ερευνητικής μελέτης που αφορά ανθρώπινα υποκείμενα πρέπει να περιγράφεται σαφώς και να αιτιολογείται σε ένα ερευνητικό πρωτόκολλο. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να περιλαμβάνει μια δήλωση σχετικά με τους σχετικούς ηθικούς προβληματισμούς και θα πρέπει να αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι αρχές της παρούσας δήλωσης. Το πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση, τους χορηγούς, τις θεσμικές σχέσεις, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, τα κίνητρα για θέματα και πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις περί θεραπείας και / ή αποζημίωσης των υποκειμένων που βλάπτονται ως συνέπεια της συμμετοχής τους στην ερευνητική μελέτη. Στις κλινικές δοκιμές, το πρωτόκολλο πρέπει επίσης να περιγράφει τις κατάλληλες ρυθμίσεις για τις μεταδιδασκτικές διατάξεις.

Επιτροπές δεοντολογίας έρευνας

23. Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί για εξέταση, σχολιασμό, καθοδήγηση και έγκριση στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή ηθικής πριν από την έναρξη της μελέτης. Η επιτροπή αυτή πρέπει να είναι διαφανής όσον αφορά τη λειτουργία της, πρέπει να είναι ανεξάρτητη από τον ερευνητή, τον υποστηρικτή και κάθε άλλη αδικαιολόγητη επίδραση και πρέπει να είναι δεόντως εξειδικευμένη. Πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας ή των χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθεί η έρευνα, καθώς και τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα, αλλά δεν πρέπει να επιτρέπεται να μειώνουν ή να εξαλείφουν οποιαδήποτε από τις προστασίες για ερευνητικά θέματα που ορίζονται σ'αυτή τη δήλωση. Η επιτροπή πρέπει να έχει το δικαίωμα να παρακολουθεί τις υπό εξέλιξη σπουδές. Ο ερευνητής πρέπει να παρέχει πληροφορίες για την παρακολούθηση στην επιτροπή, και ιδίως πληροφορίες σχετικά με τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Καμία τροποποίηση του πρωτοκόλλου δεν μπορεί να γίνει χωρίς εξέταση και έγκριση από την επιτροπή. Μετά το τέλος της μελέτης, οι ερευνητές πρέπει να υποβάλουν τελική έκθεση στην επιτροπή, η οποία θα περιέχει περίληψη των ευρημάτων και συμπερασμάτων της μελέτης.

Προστασία προσωπικών δεδομένων και προστασία της ιδιωτικής ζωής

24. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των συμμετεχόντων και για την εμπιστευτικότητα των προσωπικών τους πληροφοριών.

Εγκεκριμένη συγκατάθεση

25. Η συμμετοχή ατόμων που μπορούν να δώσουν συνειδητή συναίνεση ως υποκείμενα στην ιατρική έρευνα πρέπει να είναι εθελοντική. Παρόλο που μπορεί να είναι σκόπιμο να συμβουλευτείτε τα μέλη της οικογένειας ή τους ηγέτες των κοινοτήτων, κανένα άτομο που μπορεί να δώσει συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης δεν μπορεί να εγγραφεί σε ερευνητική μελέτη, εκτός και αν συμφωνεί ελεύθερα.

26. Σε ιατρικές έρευνες που περιλαμβάνουν ανθρώπινα όντα ικανά να δώσουν συνειδητή συναίνεση, κάθε πιθανό θέμα πρέπει να ενημερώνεται επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, τις θεσμικές σχέσεις του ερευνητή, τα αναμενόμενα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους της μελέτης και την ταλαιπωρία που μπορεί να συνεπάγεται, τις διατάξεις μετά τη μελέτη και άλλες σχετικές πτυχές της μελέτης. Το πιθανό θέμα πρέπει να ενημερώνεται για το δικαίωμα άρνησης συμμετοχής στη μελέτη ή για ανάκληση συγκατάθεσης για συμμετοχή ανά πάσα στιγμή χωρίς αντίποινα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις ειδικές ανάγκες πληροφόρησης των μεμονωμένων

δυνητικών ατόμων καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών. Αφού βεβαιωθεί ότι το πιθανό άτομο έχει καταλάβει τις πληροφορίες, ο ιατρός ή άλλο άτομο με τα κατάλληλα προσόντα πρέπει στη συνέχεια να αναζητήσει την ελεύθερα ενημερωμένη συγκατάθεση του πιθανού υποκειμένου, κατά προτίμηση γραπτώς. Εάν η συγκατάθεση δεν μπορεί να εκφραστεί γραπτώς, η μη γραπτή συγκατάθεση πρέπει να είναι τεκμηριωμένη με την παρουσία μάρτυρα. Όλοι οι συμμετέχοντες σε ιατρική έρευνα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ενημερώνονται για το γενικό αποτέλεσμα και τα αποτελέσματα της μελέτης.

27. Όταν ζητάει συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή σε ερευνητική μελέτη, ο γιατρός πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός εάν το υποκείμενο άτομο είναι σε εξαρτημένη σχέση με τον ιατρό ή μπορεί να συναινέσει υπό πίεση. Σε τέτοιες καταστάσεις πρέπει να αναζητηθεί η ενημερωμένη συγκατάθεση από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα, το οποίο είναι απόλυτα ανεξάρτητο από αυτή τη σχέση.

28. Για ένα δυνητικό ερευνητικό υποκείμενο που δεν είναι σε θέση να δώσει συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης, ο γιατρός πρέπει να ζητήσει από τον νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τη συνειδητή συναίνεση. Αυτά τα άτομα δεν πρέπει να συμπεριληφθούν σε μια ερευνητική μελέτη η οποία δεν έχει κανένα όφελος για αυτά, εκτός εάν προορίζεται να προάγει την υγεία της ομάδας που αντιπροσωπεύει το πιθανό αντικείμενο, η έρευνα δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με άτομα ικανά να παρέχουν συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης και η έρευνα συνεπάγεται μόνο ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση.

29. Όταν ένα δυνητικό ερευνητικό υποκείμενο, το οποίο θεωρείται ότι δεν είναι σε θέση να δώσει συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης, μπορεί να δώσει τη σύμφωνη γνώμη των αποφάσεων σχετικά με τη συμμετοχή στην έρευνα, ο θεράπων ιατρός πρέπει να ζητήσει τη συγκατάθεση αυτή πέρα από τη συγκατάθεση του νόμιμου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου. Η διαφωνία του δυνητικού υποκειμένου πρέπει να γίνεται σεβαστή.

30. Η έρευνα που αφορά πρόσωπα που είναι φυσικά ή διανοητικά ανίκανα να δώσουν τη συγκατάθεσή τους, για παράδειγμα, ασθενείς που δεν έχουν συνειδητοποιήσει, μπορεί να γίνει μόνο εάν η φυσική ή πνευματική κατάσταση που εμποδίζει τη συνειδητή συναίνεση είναι απαραίτητο χαρακτηριστικό της ερευνητικής ομάδας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο γιατρός πρέπει να ζητήσει από τον νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του τη συναίνεση. Εάν δεν υπάρχει τέτοιος αντιπρόσωπος και εάν η έρευνα δεν μπορεί να καθυστερήσει, η μελέτη μπορεί να προχωρήσει χωρίς τη

συναινετική συγκατάθεση, υπό τον όρο ότι οι συγκεκριμένοι λόγοι για τη συμμετοχή ατόμων με προϋπόθεση που τους καθιστά ανίκανους να δώσουν ενημερωμένη συγκατάθεση έχουν δηλωθεί στο ερευνητικό πρωτόκολλο και η μελέτη έχει εγκριθεί από μια επιτροπή ηθικής έρευνας. Η συγκατάθεσή για να παραμείνει στην έρευνα πρέπει να αποκτηθεί το συντομότερο δυνατό από το άτομο ή από έναν νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

31. Ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει πλήρως τον ασθενή ποια στοιχεία της φροντίδας τους σχετίζονται με την έρευνα. Η άρνηση ενός ασθενούς να συμμετάσχει σε μια μελέτη ή η απόφαση του ασθενούς να αποχωρήσει από τη μελέτη δεν πρέπει ποτέ να επηρεάσει δυσμενώς τη σχέση ασθενούς-ιατρού.

32. Για ιατρικές έρευνες που χρησιμοποιούν αναγνωρίσιμο ανθρώπινο υλικό ή δεδομένα, όπως έρευνα σε υλικό ή δεδομένα που περιέχονται σε βιοτράπεζες ή σε παρόμοια αποθετήρια, οι γιατροί πρέπει να ζητούν ενημερωμένη συγκατάθεση για τη συλλογή, αποθήκευση ή / και επαναχρησιμοποίησή τους. Μπορεί να υπάρχουν εξαιρετικές καταστάσεις όπου η συναίνεση θα ήταν αδύνατη ή δεν είναι πρακτικά εφικτή για την απόκτηση τέτοιας έρευνας. Σε τέτοιες καταστάσεις, η έρευνα μπορεί να γίνει μόνο μετά από εξέταση και έγκριση μιας επιτροπής δεοντολογίας έρευνας.

Χρήση του εικονικού φαρμάκου

33. Τα οφέλη, οι κίνδυνοι, οι επιβαρύνσεις και η αποτελεσματικότητα μιας νέας παρέμβασης πρέπει να δοκιμάζονται με εκείνα της καλύτερης αποδεδειγμένης παρέμβασης, εκτός από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αποδεδειγμένη παρέμβαση, η χρήση του εικονικού φαρμάκου, ή καμία παρέμβαση, δεν είναι αποδεκτή. Όταν για επιτακτικούς και επιστημονικά ορθολογικούς μεθοδολογικούς λόγους η χρήση οποιασδήποτε παρέμβασης είναι λιγότερο αποτελεσματική από την πλέον αποδεδειγμένη, η χρήση εικονικού φαρμάκου ή καμία παρέμβαση δεν είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας ή της ασφάλειας μιας παρέμβασης

Οι ασθενείς που λαμβάνουν κάποια παρέμβαση λιγότερο αποτελεσματική από την πλέον αποδεδειγμένη, με εικονικό φάρμακο ή χωρίς παρέμβαση, δεν υπόκεινται σε πρόσθετους κινδύνους σοβαρής ή μη αναστρέψιμης βλάβης εξαιτίας της μη αποδοχής της βέλτιστης αποδεδειγμένης παρέμβασης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή καταχρήσεων αυτής της επιλογής.

Μεταβατικές διατάξεις

34. Πριν από μια κλινική δοκιμή, οι χορηγοί, οι ερευνητές και οι κυβερνήσεις των χωρών υποδοχής θα πρέπει να προβλέπουν την πρόσβαση μετά τη δοκιμασία για όλους τους συμμετέχοντες που εξακολουθούν να χρειάζονται κάποια παρέμβαση που θα αποδειχθεί ευεργετική στη μελέτη. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει επίσης να γνωστοποιούνται στους συμμετέχοντες κατά τη διαδικασία συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Έρευνα και δημοσίευση και διάδοση των αποτελεσμάτων

35. Κάθε ερευνητική μελέτη που αφορά ανθρώπινα όντα πρέπει να καταχωρείται σε βάση δεδομένων προσιτή στο κοινό πριν από την πρόσληψη του πρώτου θέματος.

36. Οι ερευνητές, οι συγγραφείς, οι χορηγοί, και οι εκδότες έχουν όλοι δεοντολογικές υποχρεώσεις όσον αφορά τη δημοσίευση και τη διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Οι ερευνητές έχουν καθήκον να δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα της έρευνάς τους σε ανθρώπινα όντα και είναι υπόλογοι για την πληρότητα και την ακρίβεια των εκθέσεών τους. Όλα τα μέρη πρέπει να συμμορφώνονται με τις αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για την ηθική αναφορά. Τα αρνητικά και αδιευκρίνιστα καθώς και τα θετικά αποτελέσματα πρέπει να δημοσιεύονται ή να δημοσιοποιούνται με άλλο τρόπο. Πηγές χρηματοδότησης, θεσμικές σχέσεις και συγκρούσεις συμφερόντων πρέπει να δηλώνονται στη δημοσίευση. Οι εκθέσεις έρευνας που δεν είναι σύμφωνες με τις αρχές της παρούσας δήλωσης δεν πρέπει να γίνονται αποδεκτές προς δημοσίευση.

Αναγνωρισμένες παρεμβάσεις στην κλινική πρακτική

37. Στην αγωγή ενός μεμονωμένου ασθενούς, όπου δεν υπάρχουν αποδεδειγμένες παρεμβάσεις ή δεν έχουν αναφερθεί άλλες γνωστές παρεμβάσεις, ο γιατρός, μετά από αναζήτηση συμβουλών από ειδικούς, με συνειδητή συναίνεση από τον ασθενή ή από νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του, μπορεί να χρησιμοποιήσει μια μη αποδεδειγμένη παρέμβαση εάν κατά την κρίση του γιατρού, προσφέρει ελπίδα για σωτηρία της ζωής, για την αποκατάσταση της υγείας ή για την ανακούφιση του πόνου. Αυτή η παρέμβαση θα πρέπει στη συνέχεια να αποτελέσει αντικείμενο έρευνας, με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς της. Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να καταγράφονται και, κατά περίπτωση, να δημοσιοποιούνται νέες πληροφορίες.

Διακήρυξη του Ελσίνκι WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI. Ethical principles for medical research involving human subjects. WMA, Inc, October 2013 (amendment)

Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice)

Η διεξαγωγή και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στον άνθρωπο, διέπεται από ένα σύνολο ηθικών, μεθοδολογικών και επιστημονικών προδιαγραφών που περιγράφονται ως ICH/GCP (International Conference of Harmonization / Good Clinical Practice). Οι αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής άρχισαν να εφαρμόζονται για πρώτη φορά το 1991, αλλά οι πρώτες διεθνείς οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής συντάχθηκαν το 1996 στα πλαίσια του Διεθνούς Συνεδρίου Εναρμόνισης (International Conference of Harmonization). Οι οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής περιγράφουν με σαφήνεια και λεπτομέρειες το ρόλο, τις υποχρεώσεις, τις αρμοδιότητες όλων όσων εμπλέκονται στην κλινική μελέτη με σκοπό την υψηλή ποιότητα στη συγγραφή του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στις διαδικασίες της διεξαγωγής αλλά και στην καταγραφή των δεδομένων της έρευνας. Παράλληλα αυξάνει την ευαισθησία σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας.

Η τήρηση των αρχών αυτών διασφαλίζει το δικαίωμα των ασθενών για ελεύθερη, εκούσια και συνειδητή συμμετοχή σε κλινικές μελέτες όπου το όφελος για τον συγκεκριμένο ασθενή υπερτερεί πιθανών πρόσθετων κινδύνων εξαιτίας της συμμετοχής σε αυτήν, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση κάθε προβλήματος που μπορεί να ανακύψει κατά τη διάρκεια της έρευνας ή σε σχέση με αυτή.

Ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα που διαπραγματεύεται είναι πως επηρεάζεται η απόφαση ενός ασθενή να συμμετέχει σε μια κλινική μελέτη και με ποιον τρόπο διασφαλίζεται η ασφάλεια και τα δικαιώματα του κατά την συμμετοχή του. Μία από τις πιο σημαντικές παραμέτρους είναι ότι ο ασθενής θα πρέπει πρώτα να έχει ενημερωθεί από τον ιατρό του για όλες τις πληροφορίες της μελέτης (δικαιώματα, σκοπός μελέτης, διάρκεια, απαιτούμενες Διαδικασίες, συνδέσμους Επικοινωνίας) όπως αυτές αναφέρονται στο ειδικό Έντυπο Συγκατάθεσης και να έχει το χρόνο να αποφασίσει στην συνέχεια ελεύθερα για την συμμετοχή του αλλά και το δικαίωμα να αποσυρθεί όποτε το θελήσει καθώς η συγκατάθεση του δεν αποτελεί

κατά κανένα τρόπο δέσμευση. Η τήρηση όλων των αρχών και της νομοθεσίας έχει σκοπό να διασφαλίζει τα δικαιώματα των ασθενών.

ICH/GCP (International Conference of Harmonization / Good Clinical Practice)
Good Clinical Practice for Trials on Medicinal product in the European Community
(91/507/EEC)

Η Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Σύμφωνα με την νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως οδηγία χαρακτηρίζεται η κοινοτική πράξη η οποία περιέχει ένα σύνολο επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων αλλά και την εντολή προς τα κράτη-μέλη όπως, εντός ορισμένης προθεσμίας, να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την επίτευξη αυτών των αποτελεσμάτων. Επομένως κάθε κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι υποχρεωμένο να ενσωματώσει την οδηγία στην εθνική του νομοθεσία και απότερος στόχος είναι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών όλων των κρατών-μελών επί ενός συγκεκριμένου θέματος.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) με τη σειρά του βασίζεται στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να εξαγάγει ασφαλή συμπεράσματα για την έγκριση ή όχι των νέων φαρμάκων. Παρόλο που η έγκριση διεξαγωγής κάθε κλινικής μελέτης λαμβάνεται σε επίπεδο κράτους-μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διασφαλίζει την εφαρμογή των κανόνων της Ορθής Κλινικής Πρακτικής από όλα τα κράτη-μέλη.

Τα θέματα αρχής και η τήρηση αυτών που προβλέπονται από τη διεθνή διακήρυξη του Ελσίνκι, την Ευρωπαϊκή νομοθεσία 2001/20EC και την Ελληνική νομοθεσία ΦΕΚ 1973/30-12-2003 και (ΦΕΚ Β'886) Α6/10983/1984 για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και την προστασία του ανθρώπου αποτελούν κοινή υποχρέωση ερευνητών, χορηγών, επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας και Αρχών Υγείας και Φαρμάκων. Συγκεκριμένα οι ευθύνες των ιατρών ερευνητών καθορίζονται από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας με το ΦΕΚ 287/2005 Άρθρο 25 και την Νομοθεσία του Εθνικού Συστήματος Υγείας καθώς και την φαρμακευτική νομοθεσία ΦΕΚ 59 24/01/2006. Οι ευθύνες των χορηγών και των Εθνικών Αρχών παρομοίως

καθορίζονται από την Φαρμακευτική Νομοθεσία αλλά και την ειδική νομοθεσία περί κλινικών μελετών.

Το 2005 στο Στρασβούργο υπογράφεται μεταξύ των Κρατών μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση του Οβιέδο για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής. Θεωρώντας ότι ο στόχος του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας ανάμεσα στα μέλη του και ότι μία από τις μεθόδους με τις οποίες αυτός ο στόχος θα επιδιωχθεί, είναι η διατήρηση και η περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των ουσιωδών ελευθεριών.

Ακόμη, ο στόχος της Σύμβασης, όπως ορίζεται στο Άρθρο 1, είναι η προστασία της αξιοπρέπειας και ταυτότητας όλων των ανθρώπων και η παροχή εγγύησης σε όλους, χωρίς διάκριση, σεβασμού της ακεραιότητας τους και των άλλων δικαιωμάτων και ουσιωδών ελευθεριών, σε σχέση με την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής.

Η πρόοδος στις ιατρικές και βιολογικές επιστήμες, και ιδιαίτερα πλεονεκτήματα που κτώνται μέσω βιοϊατρικής έρευνας, συμβάλλει στη διάσωση ζωών και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Συνειδητοποιώντας το γεγονός ότι η πρόοδος της βιοϊατρικής επιστήμης και πρακτικής στηρίζεται στη γνώση και στην ανακάλυψη οι οποίες καθιστούν αναγκαία την έρευνα σε ανθρώπους, τονίζουν ότι η έρευνα είναι συχνά διεπιστημονική και διεθνής και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα εθνικά και διεθνή επαγγελματικά πρότυπα στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας. Δεν πρέπει ποτέ να διεξάγεται βιοϊατρική έρευνα που είναι αντίθετη στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και στα ανθρώπινα δικαιώματα, καθώς το πρωταρχικό μέλημα θα πρέπει να είναι η προστασία των ανθρώπων που συμμετέχουν στην έρευνα.

Ιδιαίτερη προστασία θα πρέπει να δίδεται σε ανθρώπους που δύνανται να είναι ευάλωτοι στο πλαίσιο της έρευνας, αναγνωρίζοντας ότι κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα να αποδέχεται ή να αρνείται να υποβάλλεται σε βιοϊατρική έρευνα και ότι κανένας δεν υποβάλλεται δια της βίας σε τέτοια έρευνα.

Οι όροι και οι προϋποθέσεις για την Έρευνα στην Ευρωπαϊκή Ένωση καθορίζονται από την Απόφαση 1982/2006/EC του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η αξιολόγηση της επιστημονικής δεοντολογίας είναι αρμοδιότητα σχετικού Τμήματος (Ethics Review Sector) της Γενικής Διεύθυνσης Έρευνας. Ακόμη, το συγκεκριμένο τμήμα σχεδιάζει τη μεθοδολογία της αξιολόγησης, συστήνει τις

επιτροπές εμπειρογνομόνων και τους εκπαιδεύει, ενώ παράλληλα οργανώνει διαβουλεύσεις και συζητήσεις για την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση των επιστημόνων.

Στόχος είναι η αξιολόγηση να μην αντιτίθεται στην έρευνα αλλά, αντίθετα, να είναι δημιουργική και συλλογική, με θετικά αποτελέσματα για την ποιότητα της έρευνας. Ο κοινοτικός έλεγχος είναι αυτόματος σε προτάσεις με ζητήματα επιστημονικής και πολιτικής κρισιμότητας, όπως: η ερευνητική επέμβαση σε ανθρώπους ή ανθρώπινα έμβρυα, η ερευνητική χρήση εμβρυϊκών κυττάρων και ο πειραματισμός με ανθρωποειδή ζώα. Αντίθετα, σε θέματα όπως κλινικές δοκιμές, διαχείριση προσωπικών δεδομένων, συλλογή και χρήση ανθρώπινων ιστών, πειράματα σε ζώα, ο έλεγχος και η έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου γίνεται από τα κράτη μέλη, εφαρμόζοντας τη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

Ο κεντρικός έλεγχος της ερευνητικής δεοντολογίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση αφορά όλα τα υπόλοιπα είδη προτάσεων (νέες τεχνολογίες, κοινωνικές επιστήμες, έρευνα εκτός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης), που είτε εγείρουν πολλαπλά ή πολύπλοκα ζητήματα ερευνητικής δεοντολογίας, είτε δεν προσεγγίζονται επαρκώς από τον ερευνητή. Ο έλεγχος αυτός γίνεται από ομάδες ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, οι οποίοι επιλέγονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και καλύπτουν πολλές ειδικότητες, ανάλογα με το είδος της πρότασης, από νομική και ψυχολογία, έως ιατρική, βιολογία, μηχανική και κοινωνιολογία. Ο έλεγχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αφορά τους στόχους, τη μεθοδολογία, το κοινωνικό όφελος, τις πιθανές επιπτώσεις της έρευνας, αλλά και τη συμμόρφωση με τους εθνικούς νομικούς και δεοντολογικούς κανόνες.

Απόφαση 1982/2006/EC του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
Ethics Review Sector

Νομοθεσία ελληνικού κράτους

Στην Ελλάδα τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας στην επιστημονική έρευνα, κυρίως στις βιοϊατρικές επιστήμες, εξετάζονται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, αλλά και από Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας που έχουν συστήσει πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής έχει ήδη δημοσιεύσει στον δικτυακό της τόπο (www.bioethics.gr) Εισηγήσεις και Γνώμες για θέματα όπως

"Ηθική της Έρευνας στις Βιολογικές Επιστήμες", "Βλαστοκύτταρα: βιοϊατρική έρευνα και κλινική ιατρική" και "Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας".

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ιδρύθηκε το 1998, με στόχο τη διαρκή παρακολούθηση των θεμάτων που σχετίζονται με τις εφαρμογές των βιολογικών επιστημών και τη διερεύνηση των ηθικών, κοινωνικών και νομικών διαστάσεων και επιπτώσεών τους. Η Επιτροπή ασκεί αποκλειστικά συμβουλευτικές αρμοδιότητες προς οποιοδήποτε όργανο της Πολιτείας, για θέματα σύνδεσης βιολογικών επιστημών και κοινωνικών αξιών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος.

Συγκεκριμένα, παρακολουθεί και επεξεργάζεται τα ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν από τη διαρκή και ταχύτατη εξέλιξη της βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας, και εκδίδει σχετικές εισηγήσεις τόσο για την ενημέρωση των πολιτών, όσο και για την υποστήριξη συναφών κρατικών πολιτικών. Στο πλαίσιο αυτό, συνεργάζεται με εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς για θέματα πολιτικής και συντονίζει επιμέρους επιτροπές βιοηθικής της χώρας που εξειδικεύονται σε ειδικούς τομείς. Οι εισηγήσεις της Επιτροπής αφορούν, μεταξύ άλλων, τη συναίνεση στη σχέση ιατρού-ασθενούς, τη διαχείριση του βιολογικού πλούτου, την ηθική της έρευνας στις βιολογικές επιστήμες, τη χρήση γενετικών δεδομένων στην ιδιωτική ασφάλιση, τις συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος, τις τράπεζες βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης, την τεχνητή παράταση της ζωής, τις μεταμοσχεύσεις και τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας.

Οι κανόνες που διέπουν τον πειραματισμό με ζώα εργαστηρίου καθορίζονται από το προεδρικό διάταγμα 160/1991, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 86/609 της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το 1998 ψηφίζεται ο Νόμος 2619/1998 που κυρώνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Oviedo), ενώ με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 (ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003) ενσωματώνεται η οδηγία 2001/20 της ΕΕ. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων. Τέλος με το Νόμο 3418/2005 για την Ιατρική Δεοντολογία ενσωματώνονται οι Αρχές δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS).

www.bioethics.gr

προεδρικό διάταγμα 160/1991, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 86/609 της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Νόμος 3418/2005 για την Ιατρική Δεοντολογία

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η βιοηθική είναι ένα διεπιστημονικό και γρήγορα εξελισσόμενο πεδίο της εφαρμοσμένης ηθικής που γεφυρώνει τους κανόνες συμπεριφοράς των ανθρώπων απέναντι στην φύση και στις τεχνολογικές προόδους σε όλα τα επίπεδα.

Λειτουργεί ως φίλτρο σε περιπτώσεις ελέγχου των ιατρικών πρακτικών αλλά και της υπεράσπισης των δικαιωμάτων των ατόμων σε οποιαδήποτε βιοτεχνολογική έρευνα και προσφέρει μια κριτική αντιμετώπιση αναφορικά με τη σχέση επιστήμης και ηθικής. Πολλές φορές η βιοηθική, θέτοντας τα ηθικά διλήμματα, εκφράζει και υποθετικούς προβληματισμούς προκειμένου να προφυλάξει επί του πρακτέου τους δρώντες. Δεν επιδιώκει να είναι δόγμα αλλά πολύ περισσότερο μια μορφή μεθοδικής προσπάθειας συζήτησης σημαντικών ηθικών προβλημάτων,

Οι ερευνητικές μέθοδοι είναι τεχνικές ή εργαλεία, τα οποία, χρησιμοποιούνται για να εξάγουμε επιστημονικά δεδομένα και να αξιολογήσουμε μια έρευνα. Αν γνωρίζουμε τη λειτουργία τους και τον τρόπο χρήσης τους, δεν υπάρχει κανένα μυστήριο και καμιά δυσκολία στην επιλογή του κατάλληλου εργαλείου και στη χρήση του για την επεξεργασία των δεδομένων μας.

Η κλινική έρευνα αναφέρεται στο υποσύνολο της έρευνας που αφορά τα ανθρώπινα όντα και επικεντρώνεται στις παρεμβάσεις για τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας και της ευημερίας ή αυξάνει τις γνώσεις για την κατανόηση της ανθρώπινης βιολογίας. Η εξασφάλιση αυτής της γνώσης καθίσταται δυνατή μόνο με τη συμμετοχή ανθρώπων στην έρευνα.

Βασικά στοιχεία σε μια κλινική μελέτη είναι η θεραπευτική αγωγή ή τεχνική παρέμβασης, η ομάδα ελέγχου και η ομάδα αδρανούς θεραπείας ενώ ο βασικός στόχος του σχεδιασμού της κλινικής μελέτης είναι να εξαλειφθεί η προκατάληψη και η μεροληψία.

Οι έρευνες που αφορούν ανθρώπους, τα δεδομένα τους ή ανθρώπινους ιστούς απαιτούν ιδιαίτερη ηθική και δεοντολογική συμπεριφορά. Απαιτείται, επομένως, να εξασφαλίζεται από την πολιτεία και τους αρμόδιους φορείς ένα πλαίσιο ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, που να διέπεται από θεμελιώδεις ηθικές αρχές και συγκεκριμένους δεοντολογικούς κανόνες.

Τα πιο συνηθισμένα ζητήματα είναι η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα, ο ρόλος του ερευνητή, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η χρήση πειραματόζωων, η συμμετοχή των αναπτυσσόμενων χωρών στην

έρευνα, η έρευνα σε ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, καθώς και η διπλή χρήση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Οι κλινικές μελέτες θα πρέπει να ισορροπούν μεταξύ της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων του ατόμου που λαμβάνει μέρος, και, της κοινωνικής ανάγκης για νέες θεραπείες. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται η κλινική έρευνα επί ανηλίκων και ατόμων ανίκανων να παράσχουν νόμιμη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Η χρήση των ζώων στα πλαίσια ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από την εφαρμογή τριών βασικών αρχών, γνωστή και ως ο κανόνας των τριών Rs. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έρευνας και οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να την προασπίζουν από οποιεσδήποτε έξωθεν πολιτικές, ιδεολογικές ή άλλες πιέσεις και παρεμβάσεις.

Η μη έγκυρη έρευνα είναι ανήθικη, διότι οδηγεί σε σπατάλη πόρων και εκθέτει τους ανθρώπους σε κίνδυνο χωρίς σκοπό. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του Κώδικα της Νυρεμβέργης, της Διακήρυξης του Ελσίνκι, οι κανόνες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής και οι νομοθετικές ρυθμίσεις, στοχεύουν να διασφαλίσουν ένα δεοντολογικό και ηθικό πλαίσιο για την έρευνα και να την αξιολογήσουν. Η αξιολόγηση να μην αντιτίθεται στην έρευνα αλλά, αντίθετα, να είναι δημιουργική και συλλογική, με θετικά αποτελέσματα για την ποιότητα της έρευνας.

Τέλος, η ερευνητική δραστηριότητα στη βιολογία, την ιατρική και τη βιοτεχνολογία πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου, και του φυσικού περιβάλλοντος.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας έχει επιφέρει πολλά οφέλη στην ανθρώπινη κοινωνία. Η εμφάνιση νέων προβλημάτων και ερωτημάτων από τις τεχνολογικές ανακαλύψεις οδήγησε στην ανάγκη για ηθικές κατευθυντήριες γραμμές και στη δημιουργία ενός νέου κλάδου της βιοηθικής. Η βιοηθική ως ένας ιδιαίτερος τρόπος ηθικού διαλογισμού παρέχει ένα πλαίσιο για μια σειρά από ηθικά ζητήματα και θέματα που αφορούν τις επιστήμες ζωής και κυρίως τον άνθρωπο, τα ζώα και τη φύση. Οι έννοιες του σεβασμού στην ατομική αυτονομία, στην εμπιστευτικότητα και την ιδιωτικότητα, της ενήμερης συγκατάθεσης, του ατόμου και τα όρια προσώπου και ηθικού υποκειμένου/προσώπου θεωρούνται βασικές αρχές για την βιοηθική.

Η έρευνα έχει σκοπό να προάγει την επιστημονική γνώση και την καινοτομία συμβάλλοντας έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Η αξία και η ακεραιότητα της είναι ουσιαστικής σημασίας καθώς πρέπει να αποδεικνύει ότι θα αποφέρει ένα δυνητικό όφελος για την κοινωνία, ότι είναι καλά σχεδιασμένη, και διεξάγεται με ειλικρίνεια και σεβασμό. Η επιστήμη, για να εξασφαλίσει αυτό το είδος της γνώσης, ακολουθεί ορισμένη μεθοδολογική πορεία και δικούς της μεθοδολογικούς κανόνες. Η κλινική έρευνα αναφέρεται στο υποσύνολο της έρευνας που αφορά τα ανθρώπινα όντα και επικεντρώνεται στις παρεμβάσεις για τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας και της ευημερίας. Ο στόχος είναι η ανάπτυξη γνώσεων που βελτιώνουν την ανθρώπινη υγεία ή αυξάνουν την κατανόηση της ανθρώπινης βιολογίας. Η εξασφάλιση αυτής της γνώσης καθίσταται δυνατή μόνο με τη συμμετοχή ανθρώπων στην έρευνα.

Οι εξελίξεις στην έρευνα φέρνουν συχνά στην επιφάνεια καινούρια δεοντολογικά και ηθικά θέματα ή ζητήματα. Οι προσπάθειες να καθοριστεί πότε είναι αποδεκτή η διεξαγωγή κλινικής έρευνας έχουν επηρεαστεί σημαντικά από την ιστορία της, από τον τρόπο με τον οποίο μέχρι τώρα έχει διεξαχθεί και ιδιαίτερα από τον τρόπο με τον οποίο έχει υποστεί παραβιάσεις. Απαιτείται, επομένως, να εξασφαλίζεται ένα πλαίσιο ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, που να διέπεται από θεμελιώδεις ηθικές αρχές και συγκεκριμένους δεοντολογικούς κανόνες, που να αναγνωρίζονται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Τα παραπάνω διασφαλίζονται με μία σειρά οδηγιών και κατευθυντήριων γραμμών και κυρίως τον Κώδικα της Νυρεμβέργης, τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και τους κανόνες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής και τοπικών νομοθετικών ρυθμίσεων. Στόχος είναι η αξιολόγηση

να μην αντιτίθεται στην έρευνα αλλά, αντίθετα, να είναι δημιουργική και συλλογική, με θετικά αποτελέσματα για την ποιότητα της έρευνας.

SUMMARY

The evolution of science and technology has brought many benefits to human society. The emergence of new problems and queries from technological discoveries led to the need for ethical guidelines and the creation of a new branch of bioethics. Bioethics as a special way of moral meditation provides a framework for a range of ethical issues related to life science and especially humans, animals and nature. The concept of respect for individual autonomy, confidentiality and privacy, informed consent of the person and the person limits and moral subject/person are considered basic principles on bioethics.

The aim of research is to promote scientific knowledge and innovation and thus improve the quality of life and well-being of society. The value and the integrity of it, is essential as it must demonstrate that it will yield a potential benefit to society, that is well designed and is conducted with honesty and respect. The science to ensure this type of knowledge, use certain methods and rules. Clinical research refers to the subset of research that involves human beings and focuses on interventions for improving human health and well-being. The goal is to develop the knowledge to improve human health or increase the understanding of human biology. To ensure this knowledge is made possible only with the participation of people in the survey.

Developments in research they often bring to the surface new ethical and moral issues. Attempts to determine when it is acceptable to conduct clinical research are greatly influenced by the history of the manner in which up to now has been carried out and particularly by the way has suffered violations. It is therefore necessary to ensure a framework for the development of research initiatives governed by fundamental moral principles and specific ethical rules, recognized by the international scientific community. The above are secured with a series of directives and guidelines and especially the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki, the rules of good clinical practice and local legislation. The objective is the evaluation not opposed to research but instead to be creative and collective with positive effects on the quality of research.

Αριθμός λέξεων: 26.084

BIBΛIOΓΡΑΦΙΑ

1. Potter, V.R. (1970). Bioethics: The Science of Survival, Perspectives in Biology and Medicine, 14(2), 127-153.
2. Callahan, D. (1973). Bioethics as a Discipline, Hastings Center Studies, 1(1), 66-73.
3. Jonsen AR.(1998) The birth of bioethics. New York: Oxford University Press; Cap I, p. 13-33
4. Reich WT. The word "Bioethics": Its birth and the legacies of those who shaped it. Kennedy Institute of Ethics J. 1994; 4(4):319-35
5. Sass, H.-M. (2007). Fritz Jahr's Bioethischer Imperativ. 80 Jahre Bioethik in Deutschland von 1927 bis 2007. Bochum: Zentrum für Medizinische Ethik.
6. Jahr, F. (1927). Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze, Kosmos. Handweiser für Naturfreunde, 24(1), 2-4.
7. Jahr, F. (1928). Tierschutz und Ethik in ihren Beziehungen zueinander, Ethik. Sexual- und Gesellschaftsethik, Organ des ‚Ethikbundes‘, 4(6/7), 100-102.
8. Jahr, F. (1934). Drei Studien zum 5. Gebot, Ethik. Sexual- und Gesellschaftsethik, 11, 183-187.
9. Aranguren JLL. Ética. Madrid: Alianza. 1995, p. 19-26).
10. Lima Vaz HC. Escritos de filosofia II. Ética e cultura. 4. ed. São Paulo: Loyola. 2004. p. 12-6
11. Percival, T. (1803). Medical Ethics: Or a Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons. London: Johnson & Bickerstaff.
12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Belmont Conference Center.
13. Beecher H (1966) ethics and clinical research. New England Journal of Medicine. 274(24), 1354-1360
14. Zentralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen (1901). Ministerium der geistlichen, Unterrichts- und Medizinal-Angelegenheiten 1900 (Berlin Code).
15. Sass HM (1989) Medizin und Ethik. Stuttgart: Reclam, Rundschreiben des Reichsministers des Inneren 02.28.1931, in: Sass 1989: 362-366

16. Baker, R. (1998). A Theory of International Bioethics: The Negotiable and Non-Negotiable, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 8(3), 233-273.
17. Fletcher, J. (1954). *Morals and Medicine: The Moral Problems of the Patient's Right to Know the Truth, Contraception, Artificial Insemination, Sterilization, Euthanasia*. Boston: Beacon.
18. Ramsey, P. (1970). *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*. New Haven and London: Yale University Press.
19. Jonsen, A. R. (2008). *A Short History of Medical Ethics*. New York: Oxford University Press.
20. Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (1992). *Accreditation Manual For Hospitals*. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO, 106.
21. Kuhse, H. & Singer, P. (2009). *A Companion to Bioethics*, 2nd ed., Oxford: Wiley-Blackwell.
22. Aristotle, (1995a). *Nicomachean Ethics*, Revised and represented by T.S. Saunders. Oxford: Oxford University Press.
23. Aristotle, (1995b). *Politics*, Revised and represented by T.S. Saunders. Oxford: Oxford University Press.
24. Kant, I. (1984). *Η Μεταφυσική των Ηθών. Επιμέλεια – Μετάφραση - Σχόλια*, Ι. Τζαβάρα. Ιωάννινα: Δωδώνη
25. Norman, R. (1996). Interfering with Nature. *Journal of Applied Philosophy*, 13 (1), 1-11.
26. Benthall, Jonathan. "Animal Liberation and Rights", *Anthropology Today*, volume 23, issue 2, April 2007, p. 1
27. Ryder, Richard (2000). *Animal Revolution: Changing Attitudes Towards Speciesism*. Oxford: Berg Publishers. p. 57.
28. Merriam, G. (2011). *Virtue Ethics and the Moral Significance of Animals*. Proquest, Umi Dissertation.
29. Singer, P. (1975). *Animal Liberation: A New Ethics for our Treatment of Animals*. New York: Random House.
30. Regan, T. (1983). *The Case for Animal Rights*. Berkeley and Los Angeles: University of California Press.
31. Kathleen D. Purdy, *Environmental Ethics*, στο John K. Roth (ed.), *Ethics*, vol. 1, Salem Press, Pasadena, California, 2005, σ. 450

32. Mill, J. S. (2002). Ωφελμισμός. Μετάφραση: Φ. Παιονίδης. Αθήνα: Εκδόσεις Πόλις.
33. Evans, H.J. (2000). A Sociological Account of the Growth of Principlism. *Hastings Center Report* 30(5), 31-38.
34. Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed., New York: Oxford University Press.
35. Gillon, R. (1994). Medical Ethics: Four Principles Plus Attention to Scope, *British Medical Journal*, 309, 184–8.
36. Gert, B. & Clouser, K.D. (1990). A Critique of Principlism, *The Journal of Medicine and Philosophy*, 15(2), 219-236.
37. Beauchamp, T.L. (2011). Making Principlism Practical, *Bioethics*, 25(6), 301-303.
38. Ackerknecht, E. N. (1998). Η Ιστορία της Ιατρικής. Πασχάλης Β., Ηλιάδης Γ. Καρατζούλης Β. (μτφ.). Αθήνα: Μαράθια.
39. Sulmasy DP, Sugarman J: *The Many Methods of Medical Ethics (Or, Thirteen Ways of Looking at a Blackbird)*. *Methods in Medical Ethics*. Edited by: Sugarman J, Sulmasy DP. 2001, 3-18. Washington, D.C: Georgetown University Press,
40. Rothman, D. J. (1991). *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. New York: Basic.
41. McCormick, R. A. (1989). Theology and Bioethics. *Hastings Center Report*, 19(2), 5-10
42. Gorovitz, S. (1977). Bioethics and Social Responsibility. *The Monist*, 60, 3.
43. Engelhardt, Jr., Tristram (2011). Confronting Moral Pluralism in Post Traditional Western Societies: Bioethics Critically Reassessed. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 36 (3), 243-260.
44. Sass, Hans –Martin (Hrsg.) (1998). Die medizinische Ethik in den USA- Die Situation heute und die Aussichten für morgen, in *Bioethik in den USA: Methoden, Themen, Positionen; mit besonderer Berücksichtigung der Problemstellung in der BRD*. Berlin: Springer Verlag.
45. Childress, J. F. (2009). *Methods in Bioethics*. In Bonnie Steinbock (ed.), *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press, 15-45.
46. Loewy, E.H. (1997). Developing Habits and Knowing What Habits to Develop: A Look at the role of Virtue in Ethics. *Cambridge Q Healthcare Ethics* 6 (3), 347-355.

47. Sidgwick, H. (1962). *The Methods of Ethics*. London: Macmillan.
48. Beauchamp, T., & Childress, J. F. (2008). *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed. New York: Oxford University Press.
49. Beauchamp, T. L. (2000). Response to Strong on Principlism and Casuistry. *Journal of Medicine and Philosophy*, 25, 342–347
50. Evans, H.J. (2000). A Sociological Account of the Growth of Principlism. *Hastings Center Report* 30(5), 31-38.
51. Rawls, J. (1971). *A Theory of Justice*. New York: Oxford University Press.
52. Höffe, Ot. (1995). *Kategorische Rechtsprinzipien: ein Kontrapunkt der Moderne*. Frankfurt: Suhrkamp.
53. Mill, J. S. (1983). *ΠερίΕλευθερίας*. Ν. Μπαλής (μτφ.). Αθήνα: Επίκουρος.
54. Childress, J (1979). *Medical Paternalism*. In: Robison WL, Pritchard MS (eds). *Medical Responsibility: Paternalism, Informed Consent and Euthanasia*. New Jersey: Humana Press.
55. Engelhardt, H. T. (1986). *The Foundations of Bioethics*. New York: Oxford University Press.
56. O' Neill, O. (2011). *Αυτονομία και Εμπιστοσύνη στη Βιοηθική*. Θ. Δρίτσας (μτφ.), Α. Χατζημουσής (επιμέλεια), Στ. Τσινόρεμα (επιμέλεια σειράς). Αθήνα: Αρσενίδης.
57. Locke, J. (1979). *An Essay Concerning Human Understanding*. In Peter H. Nidditch (ed.). New York: Oxford University Press.
58. Frankena, W. K. (1973). *Ethics*, 2nd Edition. New Jersey: Englewood Cliffs, Prentice-Hall.
59. Harris, J. (1999). *The Concept of the Person and the Value of Life*. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 9, 293 - 308.
60. Midgley, M. (2000). *Biotechnology and Monstrosity. Why we should give attention to the Yuk Factor*. *HastingsCenterReportSept/Oct.*, 7-15.
61. Παρασκευόπουλος, Ι. (1993). *Μεθοδολογία επιστημονικής έρευνας*. Αθήνα: Εκδόσεις Γρηγόρη
62. Walker, H. *Statistische Methoden fur Psychologen und Padagogen*. Weinheim, Berlin: Julius Beltz.1954
63. Feibleman, J. K. (1972): "Pure Science, Applied Science and Technology: An Attempt at Definitions" στο C. Mitcham and R. Mackey (eds.), *Philosophy and Technology: Readings in the Philosophical Problems of Technology*. New York: The

Free Press, p:33-41.

64. Cook, T.D. & Campbell, D.T. (1979). *Quasi-experimentation: Design and analysis issues for field settings*. Chicago: Rand McNally
65. Campbell TD, Stanley CJ. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Houghton mifflin company Boston 1963. Library of congress catalogue card number 81-80806
66. Κυριαζή Ν. (1998). *Η κοινωνιολογική έρευνα – Κριτική επισκόπηση των μεθόδων και των τεχνικών*. Αθήνα: Ελληνικές Επιστημονικές Εκδόσεις.
67. Πηγιάκη Π. (1988). *Εθνογραφία Η μελέτη της ανθρώπινης διάστασης στην κοινωνική και παιδαγωγική έρευνα*. Αθήνα: Γρηγόρης.
68. Τσουρβάκας Γ.Ε. (1997). *Ποιοτική έρευνα – Οι εφαρμογές της στη μελέτη των μέσων μαζικής επικοινωνίας*. Αθήνα: Εκδοτικός Όμιλος Συγγραφέων Καθηγητών.
69. Φίλιας Β. (2004). *Εισαγωγή στη μεθοδολογία και της τεχνικές των κοινωνικών ερευνών*. (2η έκδ). Αθήνα: Gutenberg
70. Loftus, E. F., Coan, J. A., & Pickrell, J. E. (1996). Manufacturing false memories using bits of reality. In L. M. Reder (Ed.), *Implicit memory and metacognition* (pp. 195–220). Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
71. Rothman KJ. *Epidemiology. An introduction*, *Am. J. Epidemiol.* (2002) 156 (2): 188-190.
72. Bradford A H. *The clinical trial*. *Brit Med Bull* 1951;7:278–82
73. Pocock JS. (1983) *Clinical Trials. Practical Approach*. John Wiley & Sons,
74. 74. 74.
75. Lederer, S.E., 1995. *Subjected to Science: Human Experimentation in America before the Second World War*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
76. Collier R. *Legumes, lemons and streptomycin: A short history of the clinical trial*. *CMAJ*. 2009; 180:23-24
77. *Avicenna's Canon of Medicine. Research Methodology and Ethics*. *Studia UBB Bioethica*, LX, 2,2015, p.21-28
78. Kaptchuk TJ (2011). A brief history of the evolution of methods to control observer biases in tests of treatments. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation*
79. Sutton, G., 2003. "Putrid gums and 'dead men's cloaths': James Lind aboard the Salisbury," *Journal of the Royal Society of Medicine*, 96: 605–8.

80. Shapiro AK, Shapiro E. The powerful placebo: From ancient priest to modern physician. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1997 4.
81. Macedo A, Farre M, Banos JE. Placebo effect and placebos: what are we talking about? Some conceptual and historical considerations. *Eur J Clin Pharmacol* 2003, 59:337–342
82. Paul Lebera. The use of placebo control groups in the assessment of psychiatric drugs: an historical context *Biological Psychiatry* Volume 47, Issue 8, 15 April 2000, Pages 699–706
83. Kradin RL. The placebo response: its putative role as a functional salutogenic mechanism of the central nervous system. *Perspect Biol Med* 2004, 47:328–338 6.
84. Leber P. The use of placebo control groups in the assessment of psychiatric drugs: an historical context. *Biol Psychiatry* 2000, 47:699–706)
85. Best M, D Neuhauser, L Slavin. Evaluating Mesmerism, Paris, 1784: the controversy over the blinded placebo controlled trials has not stopped *Qual Saf Health Care* 2003;12:232–233
86. Green SA. The origins of modern clinical research. *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Dec;(405):311-9.
87. O'Rourke FM. Frederick Akbar Mahomed. Hypertension. 1992;19:212-217
88. D'Arcy Hart, P., 1999. "A change in scientific approach: From alternation to randomised allocation in clinical trials in the 1940s," *BMJ*, 319: 572–3.
89. 89.rivers
90. STREPTOMYCIN treatment of pulmonary tuberculosis. [No authors listed] *Br Med J.* 1948 Oct 30;2(4582):769-82
91. Wilkinson L. Sir Austin Bradford Hill: medical statistics and the quantitative approach to prevention of disease. *Addiction.* 1997 Jun;92(6):657-66
92. Doll, R.; Hill, A. B. (1 September 1950). "Smoking and Carcinoma of the Lung". *British Medical Journal.* 2 (4682): 739–748
93. Chalmers I, Clarke M. Commentary: The 1944 patulin trial: the first properly controlled multicentre trial conducted under the aegis of the British Medical Research Council. *International Journal of Epidemiology* 2004;32:253–260
94. Grodin MA, Annas GJ. Legacies of Nuremberg. Medical ethics and human rights. *JAMA.* 1996 Nov 27;276(20):1682-3.
95. Evelyne Shuster, Ph.D. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997; 337:1436-1440

96. Katz J (1992) The consent principle of the Nuremberg code: its significance then and now. In: Annas G, Grodin M (eds) *The Nazi doctors and the Nuremberg code*. Oxford University Press, New York, pp 227–239
97. François Lemaire. The Nuremberg doctors' trial: the 60th anniversary *Intensive Care Med* (2006) 32:2049–2052
98. Brody, B.A., 1998. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, Oxford: Oxford University Press.
99. Russell, W.M.S. and Burch, R.L., (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, London