



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

Η ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Πειραιάς 2008



ΣΚΟΠΟΣ

Η ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΣΥΓΓΡΑΦΕΑΣ: ΣΦΑΚΙΑΝΑΚΗ ΜΑΡΙΝΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

ΛΕΚΤΟΡΑΣ ΠΑΝΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ



ΣΚΟΠΟΣ

Η ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

- Των περιπτώσεων της ιατρικής έρευνας που χαρακτηρίστηκαν ως ηθικά μεμπτές
- Την παρουσία θεσμικού-νομικού πλαισίου αναφορικά με τη διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών παγκοσμίως
- Την παρουσία θεσμικού-νομικού πλαισίου στην Ελλάδα



ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

- Ηθικά μεμπτή έρευνα και ιστορική αναδρομή
- Ηθικά μεμπτή έρευνα και κοινές παρανοήσεις
- Διεθνείς Κώδικες Δεοντολογίας
- Νομικό Πλαίσιο
- Μέτρα διαφύλαξης της ηθικής ακεραιότητας
- των ιατρικών ερευνών
- Συμπεράσματα

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

- Πειραματισμός κατά τα έτη 1850-1939
- Πειραματισμός κατά τα έτη 1939-1947
- Η σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης
- Πειραματισμός κατά τα έτη 1947-1980

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ 1850-1939 ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

- Σημειώνεται έξαρση του ρυθμού διεξαγωγής ιατρικής έρευνας πάνω σε ανθρώπους και
- Σημαντική πρόοδος της ιατρικής επιστήμης
- Η διεξαγωγή πειραμάτων πραγματοποιείται πάνω σε ορφανά, γέρους, πόρνες, φτωχούς
- Η έρευνα εκλαμβάνεται ως προέκταση της ιατρικής πρακτικής
- Υπάρχει απουσία θεσμικού-νομικού πλαισίου αναφορικά με τη διεξαγωγή των ερευνών παγκοσμίως

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1850-1939

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

- Το πείραμα του Neisser (1890)
- Η σύνταξη του πρώτου κώδικα νομικής ισχύος στην Πρωσία (1900)
'Η μη θεραπευτική έρευνα χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς πληρεί τα κριτήρια σωματικής βλάβης'
- Η δημοσίευση του βιβλίου του V. Veresaeff 'Confessions of a Physician' (1901)
- Η δημοσίευση του βιβλίου του Albert Moll 'Arztliche Medicine' (1902)
- Η δημιουργία νομοθεσίας στις ΗΠΑ για την αναγκαιότητα της συναίνεσης του αρρώστου στις ιατρικές παρεμβάσεις (1904-1914)
- Άρνηση της πρότασης του Canon προκειμένου να λαμβάνεται η συναίνεση των αρρώστων στις ιατρικές έρευνες (1916)
- Η σύνταξη του δεύτερου κώδικα νομικής ισχύος στη Γερμανία (1930)
(προστασία των ατόμων που λαμβάνουν πρωτοποριακή θεραπεία)
- Η θέσπιση νόμου για την προστασία των ζώων στα εργαστήρια (1933)

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1890-1939

- Η έναρξη της έρευνας ‘**the monster study**’ (ΗΠΑ, 1939)
- Η έναρξη της έρευνας ‘**the Tuskegee syphilis study**’ (ΗΠΑ, 1932)

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1939-1947

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

- Ο πειραματισμός στα στρατόπεδα συγκέντρωσης στη Γερμανία
- Ο πειραματισμός στις ΗΠΑ και Ηνωμένο Βασίλειο
- Ο πειραματισμός στην Κίνα από Γιαπωνέζους ιατρούς

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1939-1947

Τα στρατόπεδα συγκέντρωσης-Γερμανία

(60 γνωστά ερευνητικά προγράμματα)

- Πειραματισμός με μεθόδους **ευθανασίας**
- Πειραματισμός σχετικός με την **αναπαραγωγή** του ανθρώπινου είδους και τη **στείρωση**
- Στρατιωτικός πειραματισμός
(**αντοχή στο κρύο, πτήσεις σε μεγάλα ύψη, έκθεση σε εμπρηστικά αέρια, έκθεση σε βόμβες. Σύνολο 30 γνωστά προγράμματα**)
- Πειραματισμός με εμβολιασμό **μικροβίων** (ricketsia mooseri, ricketsia prowazekii, plasmodium ssp και ηπατίτιδας Α) με σκοπό την δημιουργία εμβολίων
- Πειραματισμός για την **κληρονομικότητα των γενετικών χαρακτηριστικών**

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1939-1947

ΗΠΑ και Ηνωμένο Βασίλειο

- Πειράματα με το **μικρόβιο *serratia marcescens*** στη Νέα Υόρκη και Σαν Φραντσίσκο
- Διασπορά του **βακίλου του άνθρακα** κοντά στις ακτές της Σκωτίας
- **Εμβολιασμός φυλακισμένων** στις ΗΠΑ
- Πειραματισμός με Βρετανούς πιλότους στις πτήσεις στα **μεγάλα ύψη**
- Πειραματισμός πάνω με αντιρρησίες συνείδησης αναφορικά με τις **πτήσεις στα μεγάλα ύψη, στη στέρηση τροφής και νερού και στον εμβολιασμό με διάφορα παθογόνα μικρόβια**

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1939-1947

ΚΙΝΑ

- Πειράματα με τη χρήση μικροβίων (*bacillus anthracis*, *neisseria meningitis*, *shigella ssp*, *vibrio cholera*, *yrserinia pestis*)
- Μόλυνση τραυμάτων κρατουμένων με γάγγραινα
- Μόλυνση περισσότερων από 1000 πηγαδιών με τύφο στην Harbin
- Μόλυνση 11 πόλεων Κίνα με τα μικρόβια *bacillus anthracis*, *neisseria meningitis*, *shigella ssp*, *vibrio cholera* και *yrserinia pestis*

(Horner 1999, Khardoni 2006)



ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΚΗ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ

- Ο Βρετανός εκπρόσωπος της επιθεώρησης British Medical Journal δικαιολόγησε τα πειράματα στα στρατόπεδα συγκέντρωσης αναφέροντας ότι παρά το κόστος σε ανθρώπους μακροπρόθεσμα το όφελος για την ανθρωπότητα ήταν μεγάλο
- Οι βρετανικές και οι αμερικάνικες ιατρικές επιθεωρήσεις στηλίτευαν τα πειράματα των Γερμανών όχι για την ηθική της διεξαγωγής τους, αλλά για το γεγονός ότι διεξήχθησαν σε μη πρόπουσες συνθήκες, οπότε τα αποτελέσματα των ερευνών ήταν τελικά μη αξιόπιστα και μη επιστημονικά χρήσιμα
- Δόθηκε αμνηστία στους Γιαπωνέζους ιατρούς με αντάλλαγμα τα αποτελέσματα των ερευνών που διεξήχθησαν στην Κίνα

‘The results were of great value in confirming, supplementing and complementing several phases of US research..... and may suggest new fields for future research’

Η ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΝΑΚΟΛΟΥΘΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ (1947)

- Η αιτιολόγηση των πειραμάτων στα στρατόπεδα συγκέντρωσης
(νόμοι στείρωσης σε άλλες χώρες, τα πειράματα σε άτομα ήδη καταδικασμένα σε θάνατο, το μακροπρόθεσμο όφελος ως απώτερος στόχος, η διεξαγωγή πειραμάτων πάνω σε κρατούμενους στις ΗΠΑ)
- Η σύνταξη της αναφοράς 'Green Report' από τον A. Ivy
- Η άποψη των Γερμανών ιατρών για τον Όρκο του Ιπποκράτη

(Horner 1999, Bernard 2001)

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1947-1980

ΕΞΑΡΣΗ ΤΟΥ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ ΠΑΝΩ ΣΕ
ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ

- Κίνα
- Αυστραλία
- Ιρλανδία
- Ευρώπη
- ΗΠΑ
- Μεγάλη Βρετανία

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

1947-1980

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΩΝ

- The Tuskegee Syphilis study (1932-1974)
- Ο πειραματισμός με τη χρήση ραδιενεργών ουσιών και πλουτωνίου στις ΗΠΑ (1940-1970)
- Ο πειραματισμός με τη χρήση ψυχοτρόπων ουσιών από τη CIA (1950-1970)
- 'Τα παιδιά της θαλιδομίδης' (Ευρώπη, δεκαετία 1950)
- The Willowbrook study στις ΗΠΑ (1956-1974)
- Η έρευνα του Dr Chester στο νοσοκομείο Jewish Chronic Disease Hospital New York (1963)
- Η έρευνα του Dr H. Green στο Auckland της Νέας Ζηλανδίας (δεκαετία 1980)

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ 1947-1980

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

- Οι έρευνες διεξήχθησαν σε μακροπρόθεσμη βάση
- Κάποιες από εκείνες ήταν γνωστές στην επιστημονική κοινότητα μέσω δημοσιεύσεων
- Οι περισσότερες έλαβαν κρατική χρηματοδότηση και είχαν εγκριθεί από επίσημες κυβερνητικές υπηρεσίες
- Οι περισσότερες συνέχισαν να διεξάγονται και με τη γνωστοποίηση της Αναφοράς του Ελσίνκι, του δεύτερου διεθνούς κώδικα δεοντολογίας που διέπει την ηθική διεξαγωγή των ερευνών

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ Η ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΑΠΟΨΗ

- Η δημοσίευση του Beecher στις ΗΠΑ (1959)
- Η δημοσίευση του βιβλίου του Βρετανού Pappworth (Human guinea pigs: experimentation on man)'

(Ως Human guinea pigs αποκάλεσε τους στρατιώτες, τους ετοιμοθάνατους, φυλακισμένους, αντιρρησίες συνείδησης)

ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΗΘΙΚΑ ΜΕΜΠΤΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- Σύγκριση των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας
- Σύγκριση αναφορικά με το είδος της σχέσης που πρέπει να διέπει τη συναναστροφή ασθενούς-ιατρού,
 - (επικράτηση φαινόμενων πατερναλιστικής συμπεριφοράς κατά την άσκηση της ιατρικής)
- Σύγκριση αναφορικά με την ηθική που θα έπρεπε να διέπει τις ιατρικές έρευνες

Σύγκριση των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας

ΑΙΤΙΑ

- Οι κοινές μέθοδοι που χρησιμοποιούν η καλή εφαρμογή της θεραπείας και της έρευνας
- Η θεραπευτική και μη θεραπευτική έρευνα
- Η πρωτοποριακή θεραπεία

ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ

ΑΙΤΙΑ

- Η εσφαλμένη κατανόηση και εφαρμογή της Ιπποκρατικής ηθικής
- Η θεωρία της κοινωνικής χρησιμότητας του Bentham
- Η δεοντολογία του Kant

ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ, ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- Γίνονται προσπάθειες διαχωρισμού των εννοιών έρευνας-θεραπείας μέσα από πληθώρα ορισμών σχετικά με την έρευνα, θεραπεία, πρωτοποριακή θεραπεία και θεραπευτική έρευνα.
- Ο πατερναλισμός στις σχέσεις ιατρού-ασθενών υπάρχει και εκδηλώνεται μέσα από τέσσερα μοντέλα επικοινωνίας, ωστόσο είναι περισσότερο εμφανής στην ιατρική πρακτική
- Η ηθική στην ιατρική έρευνα και πρακτική στο Δυτικό Κόσμο διέπεται από τη θεωρία βιοηθικής 'principalism' 'principal based ethics'

'Principal based ethics'

Beauchamp και Childress 1979,
Kennedy Institute of Bioethics, Georgetown University,
Washington

Η ιατρική πρακτική και έρευνα πρέπει να
διέπονται από τις αρχές:

- Σεβασμός της Αυτονομίας του ατόμου
- Δικαιοσύνη
- Ωφελιμότητα
- Μη-βλάβειν

Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ

- Οι απόφαση του ατόμου είναι αυτόνομη, δηλαδή είναι λογική και εσκεμμένη η οποία γίνεται μετά από ενημέρωση του ιατρού. Είναι σύμφωνη με τις αξίες του, το πλάνο ζωής του, και δεν είναι αποτέλεσμα απειλής ή καταναγκασμού
- Τα άτομα με μειωμένη δυνατότητα αυτονομίας δικαιούνται προστασία
- Τα άτομα δικαιούνται προστασία στα προσωπικά τους δεδομένα

Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

- Τα άτομα δικαιούνται ίση και δίκαιη μεταχείριση
- Τα άτομα που αναμένεται να ωφεληθούν από την έρευνα δεν πρέπει να εξαιρούνται εκείνης

Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΟΤΗΤΑΣ

- Η έρευνα προκειμένου να πραγματοποιηθεί πρέπει να έχει να έχει αναμενόμενα οφέλη είτε για το άτομο είτε για ολόκληρη την κοινωνία
- Το όφελος του ατόμου δεν πρέπει να θυσιάζεται για το όφελος που αναμένεται για την ευρύτερη κοινωνία
- Η έρευνα πρέπει να συνοδεύεται από σωστή εκτίμηση κινδύνων και οφέλους
- Τα απαραίτητα μέτρα πρέπει να λαμβάνονται προκειμένου να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για το άτομο

Η ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΜΗ-ΒΛΑΠΤΕΙΝ

- Τα απαραίτητα μέτρα πρέπει να λαμβάνονται προκειμένου να μην προκληθεί ζημία για το άτομο και για την κοινωνία από την έρευνα (οικονομική, ηθική, ψυχολογική ζημία)
- Αν η διεξαγωγή έρευνας αναμένεται να επιφέρει μεγάλη ζημία ή θάνατο τότε πρέπει να τερματίζεται
- Τα άτομα με μειωμένη δυνατότητα λήψης λογικών αποφάσεων δικαιούνται προστασία

Η ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΘΕΩΡΙΑ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ

- Οι αρχές είναι ‘prima facie duties’
- Οι αρχές πολλές φορές συγκρούονται μεταξύ τους
- Οι αρχές δεν είναι αντιληπτές κατά τον ίδιο τρόπο από διαφορετικά άτομα και διαφορετικές κοινωνίες
- Οι αρχές είναι δύσκολο να εφαρμοστούν στους ευάλωτους πληθυσμούς

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΩΔΙΚΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

- Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947)
- Η Διακήρυξη του Ελσίνκι
από την Παγκόσμια Ιατρική Οργάνωση (1964)
- Η Αναφορά του Μπελμόντ στις ΗΠΑ
από την εθνική επιτροπή National Commission for the Protection
of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979)

Ο ΚΩΔΙΚΑΣ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ (1947)

- Η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα είναι εθελοντική
- Το πείραμα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό
- Της διεξαγωγής της έρευνας πρέπει να προηγείται η εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που τη συνοδεύουν
- Η έρευνα σε ζώα πρέπει να προηγείται της έρευνας πάνω σε ανθρώπους
- Το όφελος της έρευνας πρέπει να είναι σχεδόν βέβαιο
- Το όφελος του ατόμου πρέπει να αξιολογείται ως περισσότερο σημαντικό από το όφελος για την ανθρωπότητα
- Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος για το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα
- Όταν υπάρχει το ενδεχόμενο θανάτου για τους συμμετέχοντες το πείραμα πρέπει να τερματίζεται
- Οι συμμετέχοντες στο πείραμα έχουν το δικαίωμα να αποχωρήσουν οποιαδήποτε στιγμή θελήσουν

(Markman και Markman, 2007)

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)

- Προσπάθησε να επεξηγήσει τον Κώδικα της Νυρεμβέργης
- Καθόρισε τα βήματα για την ηθική διεξαγωγή των ερευνών
- Αναγνώρισε την έρευνα ως απαραίτητη στρατηγική για την πρόοδο στον τομέα της υγείας
- Διαφοροποίησε τη θεραπευτική από τη μη θεραπευτική έρευνα
- Αναγνώρισε την ενυπόγραφη κατά προτίμηση συναίνεση του αρρώστου ως απαραίτητη για τη διεξαγωγή των ερευνών
- Όρισε ως απαραίτητη την έγκριση της έρευνας από επιτροπή ειδικών
- Τόνισε ότι η διαχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται στις έρευνες πρέπει να είναι επίσης ηθική

Η ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΜΠΕΛΜΟΝΤ (1979)

Όρισε ότι η βιο-ιατρική έρευνα πρέπει να διέπεται από τις αρχές:

- Σεβασμός των προσώπων
- Δικαιοσύνη
- Ωφελιμότητα της έρευνας

Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΤΟΥ ΕΛΣΙΝΚΙ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

- Έχει ενσωματωθεί στη νομοθεσία πολλών χωρών

(ΗΠΑ, Καναδάς, Ευρωπαϊκή Ένωση, Νορβηγία, Ινδία, Κίνα, Ουγκάντα, Βραζιλία, Νέα Ζηλανδία, Αυστραλία)

- Έχει επηρεάσει τη σύνταξη λοιπών διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών

(Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ΠΟΥ για τις κλινικές μελέτες, οι οδηγίες του CIOMS γνωστές ως International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects, οι κατευθυντήριες οδηγίες γνωστές ως Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice από Ευρωπαϊκή Ένωση, Ιαπωνία και ΗΠΑ)

Η ΓΕΝΙΚΟΤΕΡΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Έχουν ενσωματωθεί σε κώδικες δεοντολογίας και οδηγίες αναφορικά με τη διεξαγωγή της έρευνας στις επιστήμες:

- Ψυχολογία
- Εκπαίδευση
- Κοινωνιολογία
- Νοσηλευτική

Η ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

- ΗΠΑ

(Η ψήφιση του νόμου 45 CFR/46 ή Common Rule ο οποίος ενσωματώνει την Αναφορά του Μπελμόντ και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι)

- Ευρώπη

Κοινοτική Οδηγία 2001/20/EC ή European Union Directive on Good Clinical Practice for Clinical Trials

- Αντίστοιχη νομοθεσία εντοπίζεται σε πολλές χώρες

(Αυστραλία, Νορβηγία, Βραζιλία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, Νέα Ζηλανδία, Ουγκάντα, Καναδάς)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- Ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
- Ο νόμος 2071 άρθρο 47
(δικαιώματα νοσοκομειακών ασθενών)
- Ο νόμος 2619/1998 ΦΕΑ΄132
(Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε σχέση με την εφαρμογή της Βιο-ιατρικής έρευνας, Οβιέντο, Ισπανία 1997)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- Το πρωτόκολλο της Σύμβασης για τη Βιο-ιατρική έρευνα
(Additional Protocol to the Convention on Human Rights concerning Biomedical Research, Στρασβούργο, 2005)
- Η Υπουργική απόφαση ΔΥΓ.3/89292 ΦΕΚΒ´1973/31-12-2003
(Αφορά τις παρεμβατικές μελέτες φαρμάκων και αποτελεί την εναρμόνιση της νομοθεσίας με την Κοινοτική Οδηγία 2001/20/EC)
- Η Υπουργική απόφαση Α6/10983/1/1984 ΦΕΚΒ´886,
Άρθρο 7
(Αφορά τις μη παρεμβατικές μελέτες)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- Η Κοινοτική Οδηγία 2005/28
(εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας το 2006)
- Το νόμο 2472/1997
(διαφύλαξη απορρήτου των προσωπικών και ιατρικών δεδομένων)

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Ο ΚΩΔΙΚΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ενσωματώνει τις αρχές της σύγχρονης βιοηθικής θεωρίας

(Σεβασμός των προσώπων και της αυτονομίας τους, δικαιοσύνη, ωφελιμότητα της ιατρικής πράξης, η αρχή του μη-βλάπτειν, ειλικρίνεια και διαφάνεια, τήρηση του ιατρικού απόρρητου, συναίνεση στην ιατρική πράξη, προστασία των ανηλίκων και των ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν συναίνεση)

ΚΡΙΤΙΚΗ

- Αφήνει περιθώρια για προφορική συναίνεση κατά την έρευνα
- Ενώ αναφέρεται στην προστασία των ανηλίκων δεν περιλαμβάνει διατάξεις για άλλους ευάλωτους πληθυσμούς
- Αφήνει περιθώρια για τη μη διαφάνεια

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥΓ3/89292

- Ορίζει ως απαραίτητη την συναίνεση του αρρώστου στις κλινικές μελέτες των φαρμάκων, η οποία είναι γραπτή και ενυπόγραφη
- Ορίζει την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας ως αρμόδια για την έγκριση και την παρακολούθηση των κλινικών μελετών
- Ορίζει τον ΕΟΦ ως αρμόδιο ελεγκτικό φορέα
- Ορίζει την προστασία των ανήλικων και των ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν συναίνεση

ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

- Ενυπόγραφη συναίνεση του αρρώστου η οποία έχει έρθει μετά από ενημέρωση
- Έγκριση και παρακολούθηση της έρευνας από αρμόδιες επιτροπές
- Κατευθυντήριες οδηγίες από διεθνείς οργανισμούς που ασχολούνται με τις εκδόσεις ιατρικών επιθεωρήσεων
- Η άρνηση των εκδοτικών οργανισμών να δημοσιεύσουν έρευνες στις οποίες δεν είναι ξεκάθαρη η τήρηση των ηθικών αρχών
- Η ίδρυση του οργανισμού Committee on Publication Ethics

ΤΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Το ερευνητικό πρωτόκολλο εξετάζεται από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας μόνο κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων
- Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας είναι ελάχιστες σε αριθμό, ενώ αντικαθιστώνται από τα Επιστημονικά Συμβούλια των νοσοκομείων, τα οποία όμως λόγω της σύστασής τους δεν μπορούν να λειτουργήσουν ως επιτροπές δεοντολογίας
- Είναι άγνωστο αν οι κλινικές μελέτες παρακολουθούνται από τις αρμόδιες επιτροπές ή το Επιστημονικό Συμβούλιο κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής τους, όπως συμβαίνει με άλλες επιτροπές στο εξωτερικό
- Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας είναι σχεδόν ανύπαρκτες στα Πανεπιστημιακά Ιδρύματα

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Παρόλα τα μέτρα και την νομοθεσία
ζητήματα ηθικής φύσεως κατά τη
μεταχείριση των ατόμων στις έρευνες είναι
υπαρκτά (Benetar, 2004)

ΣΗΜΕΙΑ ΚΛΕΙΔΙΑ

- Οι νόμοι, οι επίσημοι ή ανεπίσημοι κανονισμοί που διέπουν την έρευνα διαφέρουν, οι αρχές ωστόσο είναι ίδιες (Parahoo, 2006)
- Η δυνατότητα διεξαγωγή έρευνας δεν αποτελεί δικαίωμα, αλλά προνόμιο (Shanah et al, 2006)
- Η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα δεν αποτελεί καθήκον του, άρα κανένας δεν είναι υποχρεωμένος να συμμετάσχει σε εκείνη (Jonsen, 2006).

Ερωτήσεις;

Σας ευχαριστώ

Σφακιανάκη Μαρίνα

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Katz (1996) Human Sacrifice and Human Experimentation: Deflexions at Nuremberg. Yale School Occasional Papers. Yale School

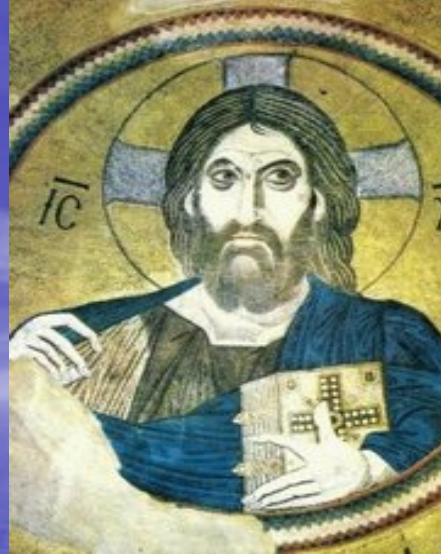
Markman J., Markman M. (2007) Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. **The Lancet Oncology** 8: 1139-1146

MacCabe (1999) The ethical foundation of informed consent in clinical research. **Seminars in Oncology Nursing** 15 (2): 76-80

Shuster E (1998) The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and Human rights. **The Lancet** 351: 974-977







ΛΕΩΝΙΔΑΣ

