

Γράμμα του Προέδρου της ΕΚΕ

Ηθική στην Ιατροβιολογική Έρευνα

ΧΑΡΙΣΙΟΣ ΜΠΟΥΝΤΟΥΛΑΣ

Καθηγητής Παθολογίας/Καρδιολογίας και Φαρμακευτικής, The Ohio State University
 Πρόεδρος Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρείας, Διευθυντής Κέντρου Κλινικής Έρευνας,
 Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών



Η πρόοδος στην ιατρική είναι άμεσα συνδεδεμένη με την έρευνα και όπως χαρακτηριστικά λέγεται η σημερινή έρευνα θα είναι η κλινική πράξη του αύριο. Επομένως, η σημασία της ιατροβιολογικής έρευνας, ακόμα και στον απλό άνθρωπο, είναι εμφανής. Επειδή οι εφαρμογές της ιατροβιολογικής έρευνας έχουν άμεση σχέση με την αντιμετώπιση ασθενειών/ασθενών, θα πρέπει (όπως και κάθε έρευνα) να διεξάγεται με υψηλά ηθικά κριτήρια, σοβαρότητα, ιδιαίτερη προσοχή, και χωρίς καμία παρέκκλιση από τους κανόνες που έχουν καθιερωθεί διεθνώς. Σε αυτό το σύντομο άρθρο, αναφέρεται περιληπτικά ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να ενεργούν οι ερευνητές στην ερευνητική τους προσπάθεια, πώς πρέπει να εκτελούν τα πειράματά τους, τη συγγραφή των αποτελεσμάτων της έρευνας πριν από τη δημοσίευση, καθώς και για τις συνέπειες που θα έχει η παράβαση αυτών των κανόνων.¹

Ο ερευνητής/τρια έχει το προνόμιο και την ικανοποίηση ότι προάγει την επιστήμη, ενώ συγχρόνως με μια επιτυχημένη έρευνα θα καθιερωθεί σε τοπικό, εθνικό και διεθνές επίπεδο και συνεπώς θα έχει τα προσόντα να προαχθεί, να λάβει ηγετική θέση σε μεγάλα κέντρα και πιθανόν θα έχει και οικονομικά οφέλη. Η ιατροβιολογική έρευνα, όπως άλλωστε και κάθε άλλη έρευνα βασίζεται στο γεγονός ότι αυτό που ανακοινώνεται είναι ορθό. Οι ερευνητές πιστεύουν ότι τα αποτελέσματα που αναφέρονται από άλλους συναδέλφους τους είναι έγκυρα και αντανακλούν την ειλικρινή προσπάθεια του ερευνητή να παρουσιάσει τα ευρήματά του με ακρίβεια και δίχως προκατάληψη. Για αυτούς τους λόγους, η εκτέλεση των πειραμάτων θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή, η ακρίβεια των μεθόδων που χρησιμοποι-

ούνται στην έρευνα θα πρέπει να έχει ελεγχθεί, η ανάλυση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται “τυφλά” και η ανακοίνωση αυτών θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ακριβής. Είναι ευθύνη του ερευνητή να τηρεί καταλόγους σχετικών με τη διεξαγωγή της έρευνας, καθώς και των υπογεγραμμένων δηλώσεων συγκατάθεσης, για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωση και τη δημοσίευση της έρευνας.²

Κατά τις τελευταίες δεκαετίες, διεθνείς κανόνες καθορίζουν τα κριτήρια και περιγράφουν ποιός έχει το δικαίωμα να είναι συγγραφέας.³ Κάθε συγγραφέας θα πρέπει να έχει συνεισφέρει σημαντικά στην εργασία που υποβάλλεται για δημοσίευση με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους: να έχει συμβάλει στην αρχική ιδέα της μελέτης, δηλαδή στη σύλληψη και κατάστρωση του πρωτοκόλλου, στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων, στην αξιολόγηση των δεδομένων και στη συγγραφή της εργασίας στην αρχική της μορφή ή κατά την αναθεώρηση της πρώτης συγγραφής. Όλοι οι συγγραφείς της εργασίας πρέπει να είναι σε θέση να “υπερασπισθούν” δημοσίως τα αποτελέσματα της εργασίας και επομένως, το τελικό κείμενο αυτής θα πρέπει να έχει εγκριθεί από όλους τους συγγραφείς προτού υποβληθεί για δημοσίευση. Η συμμετοχή μόνο στη συλλογή των δεδομένων, η απλή επίβλεψη στο εργαστήριο, ή η στατιστική ανάλυση δε θεωρείται επαρκής συμμετοχή για να είναι κάποιος συγγραφέας.^{1,3}

Κάθε παράβαση ή απόκλιση από τους διεθνώς καθιερωμένους κανόνες ηθικής δεοντολογίας που σχετίζεται με την ιατροβιολογική έρευνα και με την έρευνα γενικότερα, αποτελεί σοβαρό παράπτωμα του ερευνητή και, κατά συνέπεια, είναι καταδικασ-

στέα. Ερευνητές που δεν τηρούν τους κανόνες ηθικής δεοντολογίας κατά τη διεξαγωγή της έρευνας δεν ανήκουν στην ακαδημαϊκή κοινότητα. Η δημοσίευση των ίδιων στοιχείων ως πρωτότυπη εργασία πάνω από μια φορά, η χρησιμοποίηση ιδεών από άλλους χωρίς να δίδεται η απαραίτητη αναγνώριση και έγκριση αποτελούν μερικά και όχι μόνο παραδείγματα παράβασης των κανόνων ηθικής δεοντολογίας. Επιπρόσθετα, η προσπάθεια κάλυψης, παράβασης σε θέματα ηθικής δεοντολογίας, εφόσον αυτά αναφερθούν στις αρμόδιες αρχές, επίσης θεωρείται βασικό παράπτωμα.

Η διάγνωση και η φροντίδα του ασθενή βασίζονται στην έρευνα, οπότε είναι δυνατόν να υπάρξουν σοβαρές συνέπειες από ανακοίνωση ψευδών αποτελεσμάτων. Οι ερευνητές που διεξάγουν ιατροβιολογική έρευνα είναι υπεύθυνοι για την υγεία πολλών ατόμων/ασθενών τους οποίους δεν έχουν ποτέ δει ούτε θα δούν. Επιπλέον, είναι δυνατόν η μελλοντική έρευνα να βασισθεί σε ψευδή δεδομένα με ενδεχομένως καταστρεπτικά αποτελέσματα και, ακόμη πιο σημαντικό αυτό θα αποτελέσει κακό παράδειγμα σε

νεαρούς ερευνητές, και φυσικά η εμπιστοσύνη στην έρευνα από την ερευνητική κοινότητα θα κλονισθεί.

Στο παρελθόν, οι νέοι ερευνητές μάθαιναν τις αρχές ηθικής δεοντολογίας σχετικές με την έρευνα κυρίως από το παράδειγμα που έπαιρναν από καθιερωμένους ερευνητές. Ο τρόπος αυτής της διδασκαλίας ακόμη και σήμερα είναι πολύ σημαντικός. Οι καθιερωμένοι ερευνητές έχουν ιδιαίτερη ευθύνη στο να διατηρήσουν υψηλά τα κριτήρια ηθικής δεοντολογίας στην έρευνα ώστε να αποτελούν πρότυπα για τους φοιτητές και τους νέους ερευνητές. Θα πρέπει να έχουν υπ' όψιν ότι η ηθική δεοντολογία στην έρευνα πρέπει να βρίσκεται υπεράνω οποιουδήποτε προσωπικού συμφέροντος.

Βιβλιογραφία

1. Boudoulas H. Medical authorship: Rights and responsibilities. *Hellenic J Cardiol* 1990; 31: 257-259.
2. On Being a Scientist: Responsible conduct in research. Committee on Science, Engineering and Public Policy. National Academy Press. Washington DC, 1995, second Edition.
3. *J Am Coll Cardiol*. Instructions for authors.