

Δεοντολογία στην ιατρική έρευνα στον άνθρωπο

Εισαγωγή

Η χρήση πειραμάτων σε ανθρώπους για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός νέου φαρμάκου ή μιας νέας θεραπευτικής διαδικασίας με βάση τα αποτελέσματά της είναι μια αρχαία ιδέα στον δυτικό πολιτισμό. Συζητήθηκε θεωρητικά στα γραπτά των αρχαίων Ελλήνων, Ρωμαίων και Αράβων ιατρών. Με αυτή τη βάση, ο Ιπποκράτης ήταν ο πρώτος ιατρός που καθόρισε τις δεοντολογικές αρχές της έρευνας στον άνθρωπο, οι οποίες ισχύουν ακόμη και σήμερα:

- Αυτονομία – σεβασμός της αυτονομίας του συμμετέχοντα ή του εκπροσώπου του
- Ωφελείν – δράση πάντα προς το συμφέρον του συμμετέχοντα
- Μη βλάπτειν – πρόκληση όσο το δυνατόν λιγότερης ζημιάς στον συμμετέχοντα
- Δικαιοσύνη – δίκαιη συμπεριφορά προς όλους

Ιστορία της δεοντολογίας στην ιατρική έρευνα

Τον 18^ο αιώνα, ο Έντουαρντ Τζένερ ήταν πρωτοπόρος του εμβολιασμού κατά των μολυσματικών ασθενειών. Ωστόσο, η έρευνά του δεν σεβόταν τα βασικά δικαιώματα του ανθρώπου στην έρευνα, επειδή αυτά δεν είχαν καθοριστεί ακόμη. Ο Λουί Παστέρ κατανοούσε την ανάγκη για ολοκληρωμένες πληροφορίες που προέκυπταν από την έρευνα σε ζώα πριν την έκθεση ενός ανθρώπου σε ένα πείραμα. Η επείγουσα ανάγκη των ασθενών οδήγησε στην πρώτη του χορήγηση στον άνθρωπο το 1885.

Τον 20^ο αιώνα, η ιατρική έρευνα γνώρισε τεράστια πρόοδο, με ταχέως αναπτυσσόμενη μεθοδολογία, μετρήσεις ακριβείας και γρήγορη ανάπτυξη νέων επιστημονικών κλάδων. Ωστόσο, σε πολλές χώρες εξακολουθούσαν να διεξάγονται αντιδεοντολογικά πειράματα σε ανθρώπους, όπως η μελέτη για τη σύφιλη «Tuskegee Syphilis Study» που διεξήχθη μεταξύ 1932 και 1972 από την Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας των ΗΠΑ, ή μελέτες σε στρατόπεδα συγκέντρωσης κατά τη διάρκεια του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου.

Ορισμός των αρχών της δεοντολογικής έρευνας στον άνθρωπο μετά τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο

Ξεκινώντας από τις δίκες της Νυρεμβέργης το 1947, οι αρχές της δεοντολογικής έρευνας στον άνθρωπο καθορίστηκαν με βάση την εθελοντική συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα. Τα Ηνωμένα Έθνη (ΟΗΕ) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ακολούθησαν με επίκεντρο την προτεραιότητα της ευημερίας του ατόμου έναντι των συμφερόντων των ασθενών στο σύνολό τους. Το 1961, η κοινή γνώμη σε όλο τον κόσμο συγκλονίστηκε από το «σκάνδαλο της θαλιδομίδης», κατά τη διάρκεια του οποίου 2.000 παιδιά πέθαναν και 10.000 γεννήθηκαν με βαριές αναπηρίες. Οι κυβερνητικές αρχές έπρεπε να αναλάβουν δράση και να προβούν σε ρυθμιστικές διευθετήσεις για την εποπτεία των δοκιμών νέων φαρμάκων. Το 1964, η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (World Medical Association, WMA) ανέπτυξε και συνεχίζει να αναθεωρεί και να προσαρμόζει τη *Διακήρυξη του Ελσίνκι* ως οδηγό για τους γιατρούς που διεξάγουν έρευνα σε ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων εξήντα ετών, υπήρξε ταχεία ανάπτυξη κωδίκων, κανονισμών και πράξεων που διέπουν τη δεοντολογική έρευνα στον άνθρωπο. Καθώς ο ιατρικός πειραματισμός μεταφέρθηκε στον δημόσιο τομέα, οι αποφάσεις που προηγουμένως βασίζονταν στη συνείδηση των μεμονωμένων ιατρών

τέθηκαν υπό συλλογική επιτήρηση. Ξεκίνησε να παρατηρείται μια νέα ισορροπία στην εξουσία και αύξηση της αυτονομίας μεταξύ ερευνητή και υποκειμένου της έρευνας.

Η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας έχει οδηγήσει στη συνεχή ανάπτυξη δεοντολογικών αρχών και κατευθυντήριων γραμμών, καθώς πολλά διαφορετικά νέα ερευνητικά θέματα εξακολουθούν να διευρύνονται, όπως η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η έρευνα βλαστοκυττάρων, η προγεννητική διάγνωση και η ευθανασία.

Η αξιολόγηση των αιτήσεων για δοκιμές από τις επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και τις αρμόδιες εθνικές αρχές συμβάλλει στη διασφάλιση της ευημερίας, της ασφάλειας και της προστασίας των ατόμων που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές. Είναι προς το συμφέρον όλων των ενδιαφερομένων (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των ασθενών) να συνεργαστούν για τη βελτίωση της δεοντολογικής διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών.

Παραπομπές :

World Medical Association (2013). *WMA Διακήρυξη του Ελσίνκι – Δεοντολογικές αρχές για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι*. Διαδικτυακά. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Συνημμένα

A2-4.03-V1.2