

# Etyka w badaniach medycznych z udziałem ludzi

## Wprowadzenie

Wykorzystanie eksperymentów z udziałem ludzi do oceny skuteczności nowego leku lub zabiegu leczniczego jest starożytną ideą w cywilizacji Zachodu. Nieudokumentowane wzmianki o takim podejściu pojawiają się w pismach starożytnych lekarzy greckich, rzymskich i arabskich. Hipokrates był pierwszym lekarzem, który je wykorzystał do określenia obowiązujących do dziś etycznych zasad badań z udziałem ludzi:

- Autonomia – należy szanować autonomię uczestników lub ich przedstawicieli
- Korzyść – wszelkie działania muszą służyć najlepszemu interesowi uczestnika
- Nieczynienie krzywdy – szkody poniesione przez uczestnika powinny być jak najmniejsze
- Uczciwe postępowanie – należy postępować uczciwie wobec wszystkich

## Historia etyki w badaniach medycznych

W XVIII wieku Edward Jenner był pionierem szczepień przeciw chorobom zakaźnym – jednak jego badania nie respektowały podstawowych praw uczestników, ponieważ te nie zostały jeszcze zdefiniowane. Ludwik Pasteur rozumiał potrzebę uzyskiwania wszechstronnych informacji za pomocą badań na zwierzętach przed włączeniem ludzi do eksperymentów. Pierwsze podanie przez niego leku człowiekowi w 1885 r. wynikało z nagłej potrzeby pacjenta.

XX wiek przyniósł skok ilościowy w badaniach medycznych, co było wynikiem szybkiego rozwoju metodologii, precyzji pomiarów i nowych dyscyplin naukowych. Jednak w wielu krajach nadal prowadzono nieetyczne eksperymenty na ludziach, czego przykładem jest badanie Tuskegee nad kiłą przeprowadzone w latach 1932–1972 przez Amerykańską Publiczną Służbę Zdrowia czy badania w obozach koncentracyjnych w czasie II Wojny Światowej.

## **Ustanowione po II Wojnie Światowej zasady etycznych badań z udziałem ludzi**

W konsekwencji procesu norymberskiego w 1947 r. zdefiniowano zasady etycznych badań z udziałem ludzi opierające się na dobrowolnej świadomej zgodzie uczestników badania. Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ) i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nadal podkreślały, że dobrostan jednostki przeważa na interesami pacjentów jako grupy. W 1961 r. opinią publiczną wstrząsnęła „afery talidomidowa”, która doprowadziła do śmierci 2000 dzieci i poważnego kalectwa 10 000. Władze państwowe zobowiązano do podjęcia działań i opracowania przepisów, które pozwoliłyby nadzorować testowanie nowych leków. W 1964 r. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) opracowało *Deklarację Helsińską* poddawaną ciągłej weryfikacji i dostosowaniom. Deklaracja stanowi przewodnik dla lekarzy prowadzących badania z udziałem ludzi.

W ciągu ostatnich sześćdziesięciu lat powstało wiele różnych kodeksów, przepisów i ustaw regulujących kwestie etycznego prowadzenia badań z udziałem ludzi. Eksperymenty medyczne przeniesiono do domeny publicznej, decyzje zaś, wcześniej podejmowane indywidualnie przez lekarzy, stały się przedmiotem zbiorowego nadzoru. Na linii badacz-przedmiot badania można zaobserwować nowo wypracowaną równowagę pomiędzy nadzorem a rosnącą autonomią.

Postępy naukowe i technologiczne doprowadziły do ciągłego tworzenia nowych zasad i wskazówek etycznych. Wynika to z rozszerzania się obszarów badawczych, na przykład sztucznego zapłodnienia, badania komórek macierzystych, diagnostyki prenatalnej i eutanazji.

Ocena wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych przeprowadzana przez komisje bioetyczne i właściwe organy krajowe pozwala zapewnić dobrostan, bezpieczeństwo i ochronę uczestników takich badań. Współpraca w celu udoskonalania kodeksu etycznego dotyczącego badań klinicznych leży w najlepiej pojętym interesie wszystkich osób zaangażowanych, włącznie z przedstawicielami pacjentów.

## **Piśmiennictwo**

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2