

ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

Ηθικά ζητήματα στις επιδημιολογικές μελέτες

Οι επιδημιολογικές μελέτες, με την ευρεία έννοια, περιλαμβάνουν όλες τις μελέτες με τη συμμετοχή ανθρώπων. Σε κάθε επιδημιολογική μελέτη θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ηθικές αρχές που αφορούν στον σχεδιασμό και στην εκπόνηση μιας μελέτης, στην ανάλυση των δεδομένων, στην εξαγωγή συμπερασμάτων και στη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων. Στο παρόν άρθρο αναλύονται οι σημαντικότερες ηθικές αρχές που αφορούν στον σχεδιασμό και στη διεξαγωγή μιας μελέτης και περιλαμβάνουν την πληροφωρημένη συναίνεση των συμμετεχόντων, τη μεγιστοποίηση του οφέλους για τους συμμετέχοντες και τη δημόσια υγεία, τη διατήρηση της ανωνυμίας των συμμετεχόντων και την προστασία των δικαιωμάτων των ευάλωτων ομάδων. Η πληροφωρημένη συναίνεση αποτελεί το σημαντικότερο ηθικό ζήτημα στη διεξαγωγή μιας μελέτης και προϋποθέτει ότι οι συμμετέχοντες είναι ψυχικά και νοητικά υγιείς και νομικά ικανοί να λαμβάνουν αποφάσεις. Μόνο όταν μια μελέτη είναι ηθικά αποδεκτή να εξαχθούν αξιόπιστα και έγκυρα συμπεράσματα που να είναι ευρέως αποδεκτά. Η Διακήρυξη του Helsinki το 1964 αποτελεί τον βασικό γνώμονα κανόνων ηθικής που πρέπει να διέπουν την έρευνα στις επιστήμες υγείας και τον οποίο θα πρέπει να υιοθετούν οι ερευνητές.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ηθική, η οποία αποτελεί κλάδο της Φιλοσοφίας και πηγάζει από την αρχαία Ελλάδα, επιδιώκει να δώσει απαντήσεις στο «τι είναι σωστό και τι λάθος;» και στο «τι είναι αποδεκτό και τι όχι;» αναφορικά με τις ανθρώπινες πράξεις.^{1,2} Η θεωρία της ηθικής παρέχει μια συνοχή και μια σταθερότητα στη λήψη των αποφάσεων και αποτελεί το πλαίσιο για την προσέγγιση και την επίλυση ποικίλων προβλημάτων.³ Οι Keating και Smith⁴ ορίζουν τη θεωρία της ηθικής ως «η μελέτη της φύσης και η αιτιολόγηση των γενικών αρχών της ηθικής, οι οποίες μπορεί να προσαρμοστούν στα ηθικά προβλήματα και να επιδιώξουν να δώσουν μια ενδελεχή και συστηματική απάντηση στο πώς λαμβάνονται οι αποφάσεις».

Η επιστημονική έρευνα, η οποία αποτελεί μια ανθρώπινη δραστηριότητα, διέπεται από ένα σύνολο ηθικών αντιλήψεων και αξιών που υφίστανται σε μια κοινωνία. Η ηθική στην έρευνα η οποία αφορά στις επιστήμες υγείας πηγάζει από τη Βιολογία, την Ιατρική και τις κοινωνικές επιστήμες, καθώς και από τους κώδικες ηθικής που καθοδηγούν τους ερευνητές κατά τη διάρκεια μιας μελέτης.

Στις επιδημιολογικές μελέτες, όπου το αντικείμενο της μελέτης είναι ο άνθρωπος, η ηθική που σχετίζεται

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2018, 35(1):129-135
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2018, 35(1):129-135

Δ. Φράγκου,
Π. Γαλάνης

Τμήμα Νοσηλευτικής, Εργαστήριο
Οργάνωσης και Αξιολόγησης Υπηρεσιών
Υγείας, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

Ethical issues in epidemiological
studies

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Εμπιστευτικότητα
Επιδημιολογικές μελέτες
Έρευνα
Ηθική
Πληροφωρημένη συναίνεση

Υποβλήθηκε 11.4.2017

Εγκρίθηκε 19.4.2017

με την ευημερία του ατόμου πηγάζει από τη Βιοϊατρική, ενώ οι ηθικές αρχές οι οποίες αφορούν στα ανθρώπινα δικαιώματα σχετίζονται με τις κοινωνικές επιστήμες.¹ Η εκπόνηση μελετών εγείρει μια σειρά ηθικών ζητημάτων από το στάδιο του σχεδιασμού και τη συλλογή των δεδομένων, μέχρι και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων. Έτσι, οι ερευνητές προκειμένου να διεξάγουν μια ηθικά αποδεκτή μελέτη οφείλουν να απαντήσουν σε ερωτήσεις, όπως «ποιες είναι οι ηθικές θεωρίες που λειτουργούν ως θεμέλιο για τις ηθικές αρχές στις μελέτες;», «τι σημαίνει η διεξαγωγή μιας ηθικά αποδεκτής μελέτης;», «ποιες είναι οι ηθικές αρχές οι οποίες πρέπει να εφαρμοστούν σε μια μελέτη όπου συμμετέχουν άνθρωποι;», «ποια είναι τα ηθικά διλήμματα που αντιμετωπίζει ο ερευνητής και πώς μπορεί να τα επιλύσει;» κ.ά.¹

Οι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τις ηθικές αρχές που διέπουν μια μελέτη από τη φάση του σχεδιασμού έως και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων, καθώς οι εν λόγω ηθικές αρχές διασφαλίζουν τον ασθενή σε θέματα που αφορούν στην υγεία του και στην ιδιωτική του ζωή, ενώ καθιστούν τα αποτελέσματα της μελέτης ευρέως αποδεκτά.⁵ Μια ανήθικη μελέτη μπορεί να κλονίσει την εμπιστοσύνη του κοινού όχι μόνο στα ευρήματα της συγκεκριμένης μελέτης αλλά και σε ολόκληρη την έρευνα.³

Δυστυχώς, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες καταπατήθηκαν τα ηθικά δικαιώματα των συμμετεχόντων με τους ερευνητές να αποσκοπούν στο προσωπικό τους όφελος και όχι στο όφελος των συμμετεχόντων. Ενδεικτικά αναφέρονται τρεις περιπτώσεις πειραματικών μελετών, στις οποίες τα ανθρώπινα δικαιώματα καταπατήθηκαν με τον πλέον βίαιο τρόπο. Στη μελέτη "Tuskegee", οι συμμετέχοντες ήταν πάσχοντες με οροθετική λανθάνουσα σύφιλη στους οποίους δεν χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή, ακόμη και μετά την ανακάλυψη της πενικιλίνης, προκειμένου να καταγραφεί η φυσική πορεία της νόσου.⁶⁻⁸ Η μελέτη άρχισε το 1932 και διήρκεσε 40 έτη, με τον μελετώμενο πληθυσμό να περιλαμβάνει 431 μαύρους εργάτες σε αγροικίες στη Mason Country της Πολιτείας Alabama των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Στη μελέτη "Willowbrook" για την ηπατίτιδα, η οποία άρχισε το 1955 και διήρκεσε >15 έτη, τον μελετώμενο πληθυσμό αποτελούσαν >700 παιδιά με νοητική υστέρηση που βρίσκονταν έγκλειστα στο Willowbrook State School και τα οποία μολύνθηκαν με τον ιό της ηπατίτιδας.⁹ Το 1963, στο νοσοκομείο χρόνιων νοσημάτων Jewish της Νέας Υόρκης, 22 ασθενείς μολύνθηκαν, χωρίς να το γνωρίζουν, με ζωντανά καρκινικά κύτταρα προκειμένου να διερευνηθεί η ικανότητα ενός οργανισμού με χρόνια πάθηση να απορρίψει ξένα κύτταρα.¹⁰

Η αποκάλυψη των παραπάνω μελετών είχε ως αποτέλεσμα τα τελευταία 50 έτη να δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα σε θέματα που αφορούν στην ηθική κατά τη διεξαγωγή μιας μελέτης. Ο κώδικας της Νυρεμβέργης, το 1947, ο οποίος δημιουργήθηκε με αφορμή τα πειράματα των Ναζί κατά τη διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, και η Διακήρυξη του Helsinki, το 1964, που αναγνωρίζεται διεθνώς ως η βάση για τα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν από πειραματικές μελέτες σε ανθρώπινους πληθυσμούς, αποτελούν ένα σύνολο κανόνων ηθικής που διέπουν την έρευνα στις επιστήμες υγείας και το οποίο θα πρέπει να υιοθετούν οι εμπλεκόμενοι στην έρευνα από τη φάση του σχεδιασμού μιας μελέτης έως και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της.

2. ΗΘΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Ο κώδικας της Νυρεμβέργης (Nuremberg code) περιλαμβάνει 10 κριτήρια που αφορούν σε ηθικά ζητήματα σε μελέτες με ανθρώπινους πληθυσμούς. Συνοπτικά, τα σημαντικότερα κριτήρια του κώδικα της Νυρεμβέργης για τη διεξαγωγή πειραματικών μελετών σε ανθρώπινους πληθυσμούς είναι τα εξής:¹¹ (α) Η εθελοντική, έγγραφη και πληροφορημένη συναίνεση των συμμετεχόντων, έπειτα από την πλήρη πληροφόρησή τους αναφορικά με τη μελέτη στην οποία πρόκειται να συμμετάσχουν, (β) η έρευνα

πρέπει να είναι ωφέλιμη στην κοινωνία, (γ) το δικαίωμα αποχώρησης των συμμετεχόντων από τη μελέτη οποιαδήποτε χρονική στιγμή, (δ) η προστασία των συμμετεχόντων από την πρόκληση σωματικής ή ψυχικής βλάβης ή άλλων αρνητικών συνεπειών, (ε) οι ερευνητές πρέπει να διαθέτουν ήθος, αξιοπρέπεια και αξιοπιστία και (στ) η μελέτη πρέπει να διακόπτεται από τους ερευνητές όταν κρίνεται πλέον επιβλαβής για τους συμμετέχοντες.

Στη Διακήρυξη του Helsinki, αναπτύσσονται οι ηθικές αρχές που αφορούν στη διεξαγωγή μιας μελέτης στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι και που θα πρέπει να υιοθετούνται από τους ερευνητές. Σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Helsinki, καθήκον του ερευνητή είναι η προαγωγή και η διασφάλιση της υγείας των συμμετεχόντων στη μελέτη, η ευημερία τους και η εξασφάλιση των δικαιωμάτων τους. Επί πλέον, αναφέρεται στα οφέλη και στους κινδύνους από τη διεξαγωγή μιας μελέτης, στην προστασία των συμμετεχόντων που προέρχονται από ευάλωτους πληθυσμούς, στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, στην πληροφορημένη συναίνεση, στη χορήγηση εικονικού φαρμάκου χωρίς δραστική ουσία (placebo) και στη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης. Τέλος, αναφέρεται στις ηθικές αρχές οι οποίες θα πρέπει να περιέχονται στο πρωτόκολλο της μελέτης και στις Εθνικές Επιτροπές Ερευνών που είναι αρμόδιες για την έγκριση του πρωτοκόλλου μιας μελέτης πριν από τη διεξαγωγή της.¹²

Η αναφορά του Belmont (Belmont report)¹³ δημοσιεύτηκε το 1979 και αναφέρεται σε τρεις θεμελιώδεις ηθικές αρχές: (α) Στον σεβασμό των ατόμων, τα οποία θα πρέπει να συμμετέχουν σε μια μελέτη εθελοντικά και έπειτα από την πληροφορημένη συναίνεσή τους, (β) στο όφελος από τη μελέτη για τους συμμετέχοντες και την προστασία τους από πιθανούς κινδύνους και (γ) στη δικαιοσύνη μέσω της ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων, ανεξάρτητα από το οικονομικό και το κοινωνικό τους επίπεδο, το φύλο και την εθνικότητά τους.

3. ΗΘΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Οι επιδημιολογικές μελέτες, με την ευρεία έννοια, περιλαμβάνουν όλες τις μελέτες με τη συμμετοχή ανθρώπων. Σε κάθε επιδημιολογική μελέτη θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ηθικές αρχές που αφορούν (α) στον σχεδιασμό μιας μελέτης, (β) στην εκπόνησή της, (γ) στην ανάλυση των δεδομένων, (δ) στην εξαγωγή συμπερασμάτων και (ε) στη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων. Στο παρόν άρθρο αναλύονται οι σημαντικότερες ηθικές αρχές που αφορούν στον σχεδιασμό και στη διεξαγωγή μιας μελέτης

και περιλαμβάνουν την πληροφορημένη συναίνεση των συμμετεχόντων, τη μεγιστοποίηση του οφέλους για τους συμμετέχοντες και τη δημόσια υγεία, τη διατήρηση της ανωνυμίας των συμμετεχόντων και την προστασία των δικαιωμάτων των ευάλωτων ομάδων.

4. ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

Η πληροφορημένη συναίνεση (informed consent) αποτελεί το σημαντικότερο ηθικό ζήτημα στη διεξαγωγή μιας μελέτης και προϋποθέτει ότι οι συμμετέχοντες είναι ψυχικά και νοητικά υγιείς και νομικά ικανοί να λαμβάνουν αποφάσεις.^{5,14-16} Ο μελετώμενος πληθυσμός θα πρέπει να δώσει εθελοντικά και με σαφή και ξεκάθαρο τρόπο τη συγκατάθεσή του για τη συμμετοχή του στη μελέτη, εφόσον προηγουμένως πληροφορηθεί αναλυτικά και με σαφήνεια από τους ερευνητές σχετικά με το πρωτόκολλο της μελέτης και με ζητήματα που αφορούν στο ερευνητικό ερώτημα και στον σκοπό της μελέτης, στον σχεδιασμό αυτής, στις διαδικασίες που πρόκειται να ακολουθηθούν, στα οφέλη και στους κινδύνους της μελετώμενης παρέμβασης, στο δικαίωμα άρνησης περαιτέρω συμμετοχής στη μελέτη, στο κόστος της μελέτης κ.ά. Επί πλέον, οι ερευνητές θα πρέπει να ενημερώσουν τους συμμετέχοντες σχετικά με τις μεθόδους που θα ακολουθηθούν προκειμένου να εξασφαλιστεί η ανωνυμία τους και να τους υποδείξουν τον ερευνητή στον οποίο ο κάθε συμμετέχων μπορεί να απευθύνεται για θέματα που αναφέρονται στη μελέτη με τρόπο που να εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων. Οι συμμετέχοντες πρέπει να υπογράψουν το έντυπο συναίνεσης έπειτα από την ενημέρωσή τους και εφόσον πληροφορηθούν ότι μπορούν να θέσουν οποιοδήποτε ερώτημα στην ερευνητική ομάδα και ότι έχουν το δικαίωμα να αποσυρθούν από τη μελέτη οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής της χωρίς κάποια επίπτωση. Το έντυπο συναίνεσης θα πρέπει να είναι γραμμένο με τρόπο που να είναι σε θέση όλοι οι συμμετέχοντες να το κατανοήσουν, ενώ ο ερευνητής έχει την ευθύνη για την πλήρη κατανόηση, από την πλευρά των συμμετεχόντων, όσων αναφέρονται σε αυτό.

Στις κλινικές δοκιμές στις οποίες λαμβάνουν χώρα διαδικασίες όπως η τυχαιοποίηση, η «τυφλή» μέθοδος και η χορήγηση placebo εγείρονται πολλά και ποικίλα ηθικά ζητήματα. Επί πλέον, ηθικά ζητήματα εγείρονται όταν η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών χρηματοδοτείται από φαρμακευτικές εταιρείες.¹⁷ Όμως, ο καλύτερος τρόπος για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας μιας νέας θεραπευτικής παρέμβασης σε πάσχοντες είναι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, καθώς μόνο αυτές οδηγούν σε αξιόπιστα και έγκυρα συμπεράσματα.¹⁸ Ιδιαίτερα στην περίπτωση

των κλινικών δοκιμών, το έντυπο συναίνεσης θα πρέπει να είναι γραμμένο σε απλή γλώσσα, με περιορισμένη χρήση τεχνικών όρων και να περιλαμβάνει την πρόσκληση για την εθελοντική συμμετοχή στη μελέτη, τον σκοπό της μελέτης, τα κριτήρια της επιλογής των συμμετεχόντων, την ερευνητική διαδικασία, την περιγραφή από τα οφέλη και τους κινδύνους της συγκεκριμένης μελέτης, την εναλλακτική θεραπεία εάν η προσφερόμενη θεραπευτική αγωγή βρίσκεται σε πειραματικό στάδιο, τη δυνατότητα υποβολής ερωτήσεων από τους συμμετέχοντες οι οποίες απαντώνται από την ερευνητική ομάδα, τη δυνατότητα αποχώρησης από τη μελέτη οποιαδήποτε χρονική στιγμή χωρίς την ύπαρξη συνεπειών και δίχως την αιτιολόγηση της απόφασης, τη χρονική διάρκεια της μελέτης και την εμπιστευτικότητα μεταξύ των συμμετεχόντων και των ερευνητών. Η πληροφορημένη συναίνεση απαιτεί επί πλέον την εξασφάλιση της ανωνυμίας και τη διαφύλαξη της ιδιωτικής ζωής των συμμετεχόντων, οι οποίοι λαμβάνουν ένα αντίγραφο της συγκατάθεσής τους από τον ερευνητή.^{1,19,20}

5. ΜΕΓΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το όφελος που μπορεί να επιφέρει μια μελέτη είναι δύσκολο να προβλεφθεί. Ο ερευνητής θα πρέπει να προβλέψει όλες τις πιθανές συνέπειες από τη διεξαγωγή μιας μελέτης και να προσπαθήσει να ισορροπήσει ανάμεσα στους ενδεχόμενους κινδύνους και στα πιθανά οφέλη. Το είδος, ο βαθμός και ο αριθμός των κινδύνων που μπορεί να προκληθούν από τη μελέτη θα πρέπει να αξιολογηθούν από την ερευνητική ομάδα και εάν οι κίνδυνοι υπερβαίνουν τα οφέλη, τότε θα πρέπει να γίνουν αλλαγές στον ερευνητικό σχεδιασμό, έτσι ώστε να αντιστραφεί το αποτέλεσμα.² Το αποτέλεσμα υποχρεώνει ουσιαστικά τον ερευνητή να σχεδιάσει τη μελέτη με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να μεγιστοποιήσει το όφελος και να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο. Οι συμμετέχοντες που είναι πρόθυμοι να επωφεληθούν από τα οφέλη, θα πρέπει να είναι εξ ίσου πρόθυμοι να μοιραστούν και τους κινδύνους.²¹

Η αντιμετώπιση των συμμετεχόντων σε μια μελέτη κρίνεται ηθική όχι μόνο όταν υπάρχει σεβασμός στην απόφαση των ατόμων να συμμετάσχουν στη μελέτη και προστασία αυτών από πρόκληση σωματικής ή ψυχικής βλάβης, αλλά και όταν γίνεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλιστεί η υγεία τους. Δύο βασικές αρχές ορίζουν το όφελος μιας πράξης και αυτές είναι η μη πρόκληση κινδύνου για τους συμμετέχοντες και η μεγιστοποίηση των πιθανών οφελών και η ελαχιστοποίηση των ενδεχόμενων κινδύνων. Μόνο όταν η αναλογία κινδύνου-οφέλους (risk-benefit ratio) είναι ευνοϊκή μπορεί να θεωρηθεί μια μελέτη ως ηθικά αποδεκτή.²²

Ιδιαίτερα ηθικά ζητήματα που να αφορούν στο όφελος μιας μελέτης προκύπτουν στις κλινικές δοκιμές οι οποίες χρηματοδοτούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Το κόστος διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών είναι εξαιρετικά μεγάλο και η χρηματοδότησή τους από τις φαρμακευτικές εταιρείες μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικά αποτελέσματα προκειμένου να δοθεί έμφαση στην κλινική αξία των φαρμάκων. Αυτό ευνοεί τη χρήση εικονικού φαρμάκου στις κλινικές δοκιμές ακόμη και όταν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία, καθώς η ανωτερότητα ενός φαρμάκου σε σχέση με το placebo είναι σχεδόν πάντα δεδομένη και επομένως δεδομένη είναι και η κυκλοφορία του στην αγορά, ακόμη και εάν είναι λιγότερο αποτελεσματικό, ασφαλές ή ανεκτικό από το ήδη διαθέσιμο φάρμακο.^{17,23}

6. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΩΝΥΜΙΑ

Σε μια μελέτη, η ανωνυμία των συμμετεχόντων προστατεύεται όταν η ταυτότητά τους δεν μπορεί να συνδεθεί με τα προσωπικά τους δεδομένα. Ο κάθε συμμετέχων έχει το δικαίωμα να παραχωρήσει τις πληροφορίες που επιθυμεί στους ερευνητές, οι οποίοι πλέον είναι υποχρεωμένοι να διατηρήσουν την ανωνυμία των δεδομένων. Ηθικό δίλημμα ενδέχεται να προκύψει στην περίπτωση που ο ερευνητής θα πρέπει να παραβιάσει αυτή την εμπιστοσύνη, εξ αιτίας της ηθικής υποχρέωσης που έχει να προστατέψει το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο.^{2,24}

Η μέγιστη προστασία της ανωνυμίας των συμμετεχόντων επιτυγχάνεται όταν η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιείται ανώνυμα και η μελέτη ολοκληρώνεται χωρίς να περιέχει προσωπικές πληροφορίες των συμμετεχόντων ή δημογραφικά στοιχεία που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητά τους. Εάν η φύση της μελέτης καθιστά υποχρεωτική τη γνώση της ταυτότητας των συμμετεχόντων από τους ερευνητές, τότε θα πρέπει να εφαρμόζεται κωδικοποίηση και αποθήκευση των προσωπικών δεδομένων σε ένα ηλεκτρονικό αρχείο με κωδικό ασφαλείας, στο οποίο θα έχουν πρόσβαση μόνο οι ερευνητές.²¹ Στις περιπτώσεις δημοσιοποίησης φωτογραφιών με το πρόσωπο του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται η έγγραφη συγκατάθεσή του και επί πλέον να τοποθετείται μαύρη ταινία στα μάτια του προσώπου στη φωτογραφία.²¹

7. ΕΥΑΛΩΤΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Όλοι, ανεξαρτήτως εθνικότητας, κουλτούρας, φύλου κ.ά., θα πρέπει να έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής σε μια μελέτη. Τα ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την επιλογή των συμμετεχόντων αφορούν κυρίως στους ευάλωτους

πληθυσμούς, όπως είναι τα παιδιά, οι έγκυες, τα άτομα με ψυχιατρικές, νοητικές ή αναπτυξιακές διαταραχές, οι πρόσφυγες, τα έγκλειστα άτομα (π.χ. οι φυλακισμένοι) και γενικότερα τα άτομα τα οποία βρίσκονται σε αδύναμη θέση έτσι ώστε να προστατέψουν τα δικαιώματά τους.²

Για τα άτομα που προέρχονται από ευάλωτους πληθυσμούς απαιτούνται πρόσθετα μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία των δικαιωμάτων τους, καθώς είναι ευκολότερο τα εν λόγω άτομα να χειραγωγηθούν εξ αιτίας της κατάστασής τους ή λόγω του κοινωνικοοικονομικού τους επιπέδου.²¹

Η σωματική ή η ψυχική αδυναμία ορισμένων συμμετεχόντων δεν θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο εκμετάλλευσης, αλλά ούτε και κριτήριο αποκλεισμού από μια μελέτη, καθώς η διεξαγωγή μπορεί να ωφελήσει όχι μόνο τους συμμετέχοντες αλλά και άλλα άτομα με παρόμοια προβλήματα. Για να θεωρηθεί ηθική μια μελέτη, ο ερευνητής δεν θα πρέπει να εξαναγκάσει, να χειραγωγήσει ή να πείσει με οποιονδήποτε τρόπο τα άτομα με μειωμένη ικανότητα να προστατέψουν τον εαυτό τους από το να συμμετάσχουν σε μια μελέτη. Επί πλέον, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις περιπτώσεις όπου χορηγούνται χρήματα ή άλλες αμοιβές προκειμένου να ασκήσει έλεγχο ο ερευνητής στην απόφαση των ατόμων τα οποία ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς να λάβουν μέρος στη μελέτη.²⁵ Η συμμετοχή των ατόμων σε μια μελέτη πρέπει να προέρχεται από ελεύθερη επιλογή και δεν θα πρέπει να είναι αποτέλεσμα παραγόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν την κρίση τους, όπως η συμμετοχή έναντι αμοιβής. Η συμμετοχή έναντι αμοιβής σε μια μελέτη εγείρει ηθικά ζητήματα όσον αφορά στο είδος της συνεισφοράς στη μελέτη, στην υπονόμευση άλλων ανιδιοτελών κινήτρων των συμμετεχόντων, στο γεγονός ότι η πληρωμή αποτελεί ένα απαράδεκτο κίνητρο κ.ά.²⁶

Τα αποτελέσματα των μελετών όπου οι συμμετέχοντες είναι ενήλικες δεν μπορούν να εφαρμοστούν με την ίδια μεθοδολογία και στα παιδιά για λόγους βιολογικούς και ψυχοκοινωνικούς, καθώς και για λόγους που σχετίζονται με την ανάπτυξη των ανηλίκων.²¹ Η συμμετοχή των παιδιών σε μελέτες εγείρει διάφορα ηθικά ζητήματα, καθώς η αυτονομία και η γνώση που διαθέτουν προκειμένου να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή τους είναι περισσότερο περιορισμένη σε σχέση με εκείνη των ενηλίκων. Παιδιά θεωρούνται τα άτομα αυτά που δεν έχουν αποκτήσει ακόμη τη νόμιμη ηλικία για συναίνεση σε οποιαδήποτε θεραπεία ή σε διαδικασίες οι οποίες σχετίζονται με την έρευνα.²⁵ Στις μελέτες στις οποίες ο μελετώμενος πληθυσμός αποτελείται από παιδιά είναι πολύ σημαντικό να καθοριστεί ο κίνδυνος και τα πιθανά οφέλη για τα παιδιά

και την κοινωνία, καθώς η συναίνεση των γονέων εξαρτάται τόσο από το άμεσο όφελος που θα επιφέρει η μελέτη στο παιδί όσο και από την πρόκληση του ελάχιστου πιθανού κινδύνου ή την πρόκληση μεγαλύτερου από τον ελάχιστο κίνδυνο. Παρ' όλο που τα παιδιά δεν έχουν τη δυνατότητα, από νομικής πλευράς, να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή τους σε μια μελέτη, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εκφράσουν την επιθυμία τους για τη συμμετοχή ή όχι, καθώς είναι και αυτά άτομα στα οποία ο ερευνητής οφείλει να δείξει τον απαιτούμενο σεβασμό. Οι πληροφορίες που δίνει ο ερευνητής στο παιδί θα πρέπει να ανταποκρίνονται στην ηλικία του και στη συναισθηματική και διανοητική του κατάσταση.^{21,25}

Οι έγκυες θεωρούνται ευάλωτη ομάδα εξ αιτίας της βλάβης που μπορεί να προκληθεί στο έμβρυο λόγω της συμμετοχής στη μελέτη.²⁵ Για να είναι ηθικά αποδεκτή μια μελέτη που συμμετέχουν έγκυες, θα πρέπει να έχουν προηγηθεί παρόμοιες μελέτες σε ζώα και σε γυναίκες που δεν κυοφορούν. Όλοι οι κανονισμοί για την προστασία του εμβρύου και της μητέρας θα πρέπει να ακολουθούνται και ο ερευνητής θα πρέπει να είναι βέβαιος ότι ο κίνδυνος για το έμβρυο είναι ο ελάχιστος. Τέλος, η έγκυος θα πρέπει να πληροφορηθεί από το ερευνητικό προσωπικό λεπτομερώς για τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει αυτή και το έμβρυο από τη συμμετοχή τους στη μελέτη.

Οι φυλακισμένοι δεν θα πρέπει να στερούνται του δικαιώματος συμμετοχής σε μια μελέτη.²⁵ Όμως και στη συγκεκριμένη περίπτωση θα πρέπει οι συμμετέχοντες εθελοντικά και έπειτα από λεπτομερή πληροφόρηση να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή τους. Σε πολλές περιπτώσεις το δικαίωμα της ελεύθερης βούλησης καταπατάται, καθώς οι φυλακισμένοι νιώθουν ότι τους ασκείται πίεση από το προσωπικό της φυλακής και τους ερευνητές. Ιστορικά, οι φυλακισμένοι αποτελούσαν τον άμεσα διαθέσιμο και εύκολα χειραγωγήσιμο πληθυσμό για τη διεξαγωγή μιας μελέτης, με αποτέλεσμα τα εν λόγω άτομα να κακοποιούνταν ψυχοσωματικά στο παρελθόν, χωρίς κανένα όφελος για τους ίδιους. Στις μέρες μας, η συμμετοχή των φυλακισμένων σε μια μελέτη επιτρέπεται μόνο εάν υπάρχει πιθανό και άμεσο όφελος από τα αποτελέσματά της.

Ιδιαίτερη προσοχή οφείλει να δείξει ο ερευνητής όταν οι συμμετέχοντες προέρχονται από χώρες με χαμηλότερο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο και υποβαθμισμένο σύστημα υγείας, καθώς είναι πιθανό στην περίπτωση αυτή να καταπατώνται τα ανθρώπινα δικαιώματα. Το ερώτημα που προκύπτει στις σχετικές περιπτώσεις είναι πώς μπορεί ένα άτομο να δώσει την πληροφορημένη συγκατάθεσή του για τη συμμετοχή του σε μια μελέτη όταν έχει περιορισμένες

ελευθερίες και με ποιο τρόπο μπορεί να εμπιστευτεί τον ερευνητή, όταν καθημερινά καταπατώνται τα δικαιώματά του.²⁷

8. ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ

Η μελέτη θα πρέπει να διεξάγεται από ερευνητές με ήθος, αξιοπρέπεια και αξιοπιστία. Καθήκον του ερευνητή είναι η διασφάλιση και η προστασία της ζωής, της υγείας, της αξιοπρέπειας και των προσωπικών πληροφοριών των συμμετεχόντων σε μια μελέτη. Επί πλέον, οι ερευνητές θα πρέπει να πράττουν με εντιμότητα και σεβασμό προς τους συμμετέχοντες και το δικαίωμά τους να αποφασίσουν ελεύθερα τη συμμετοχή τους ή όχι στη μελέτη. Για να επιτευχθεί αυτό θα πρέπει οι μελέτες να διεξάγονται από ερευνητές με άρτια επιστημονική κατάρτιση και εκπαίδευση, με ιδιαίτερα προσόντα και ικανότητες και με ηθικές αρχές.²⁸

Οι ερευνητές θα πρέπει να διεξάγουν μια μελέτη μόνο όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και εφόσον η μελέτη δεν θα έχει αρνητικά αποτελέσματα στην υγεία των συμμετεχόντων.²⁸ Επί πλέον, οι ερευνητές θα πρέπει να έχουν μια σαφή και ξεκάθαρη εικόνα για τη γνώση που επιδιώκει να αποκτηθεί από την εκπόνηση μιας μελέτης και για τη χρήση της γνώσης αυτής για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας.³ Ιδιαίτερη προσοχή, εξ άλλου, θα πρέπει να δίνεται στον σχεδιασμό της μελέτης, καθώς είναι ανήθικο να μην υπάρχει είτε άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες στη μελέτη είτε για τη δημόσια υγεία γενικότερα, λόγω κακού σχεδιασμού. Η διεξαγωγή μιας μελέτης η οποία δεν αποφέρει κάποιο όφελος σε προσωπικό ή κοινωνικό επίπεδο μπορεί να σπαταλήσει χρήματα και πόρους που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε μια άλλη μελέτη.³

9. ΣΥΝΟΨΗ

Σήμερα, σε αρκετές περιπτώσεις, οι επιδημιολογικές μελέτες αποτελούν συνώνυμο των κλινικών δοκιμών. Όμως, αυτό δεν ισχύει, καθώς οι επιδημιολογικές μελέτες αναφέρονται σε όλα τα είδη των μελετών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι και που συντελούν στην απόκτηση νέας γνώσης σε θέματα τα οποία αφορούν στην πρόληψη, στη θεραπεία και στην αποκατάσταση. Οι επιδημιολογικές μελέτες αποτελούν τον καταλύτη για την εύρεση των μηχανισμών μείωσης ή και εξάλειψης των απειλών που αφορούν στην υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβανομένων και των ευάλωτων πληθυσμών. Με τον τρόπο αυτόν συμβάλλουν στην αύξηση των γνώσεων και στην παροχή φροντίδας υγείας με ορθολογικό τρόπο.

Για να μπορέσουν όμως οι επιδημιολογικές μελέτες να εκπληρώσουν τον σκοπό τους, θα πρέπει να σχεδιάζονται και να διενεργούνται από ερευνητές με ηθικές αρχές, έτσι ώστε να εξάγονται ασφαλή και έγκυρα συμπεράσματα. Στην περίπτωση αυτή, οι ηθικές αρχές περιλαμβάνουν την πληροφορημένη συναίνεση των συμμετεχόντων, τη μεγιστοποίηση του οφέλους για τους συμμετέχοντες και τη δημόσια υγεία, τη διατήρηση της ανωνυμίας των συμμετεχόντων και την προστασία των δικαιωμάτων των ευάλωτων ομάδων. Η εγκυρότητα στις επιδημιολογικές

μελέτες διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο, καθώς απώτερος σκοπός πρέπει να είναι η αύξηση της επιστημονικής γνώσης και η προαγωγή της δημόσιας υγείας. Επί πλέον, η διεξαγωγή μιας μελέτης δεν θα πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ευημερία του κοινωνικού συνόλου και οι ερευνητές δεν θα πρέπει να αποβλέπουν στο προσωπικό κέρδος. Τέλος, είναι καθοριστική και αναγκαία η ύπαρξη μιας ανεξάρτητης επιστημονικής επιτροπής, η οποία θα πρέπει να ελέγχει αμερόληπτα τον σχεδιασμό μιας μελέτης και να εγκρίνει το πρωτόκολλό της.

ABSTRACT

Ethical issues in epidemiological studies

D. FRAGKOU, P. GALANIS

Center for Health Services Management and Evaluation, Department of Nursing, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2018, 35(1):129–135

In the broad sense, epidemiological studies encompass all studies conducted on humans. Ethical principles should be applied in epidemiological studies, and these concern the design and implementation of the study, data analysis, extraction of conclusions and publication of findings. In this article, the fundamental ethical principles regarding the design and conduct of a study are described, including informed consent of the participants, the maximization of benefit for the participants and public health, protection of privacy of the participants, and protection of the rights of vulnerable populations. Informed consent is the most important ethical issue in any study and this requires that the participants are mentally and cognitively healthy and legally capable of making decisions on their own. Only an ethical study can have reliable and valid results that would be accepted by the public. The 1964 Declaration of Helsinki constitutes the basis for the ethical principles that should be applied in research in the health sciences.

Key words: Confidentiality, Epidemiological studies, Ethics, Informed consent, Research

Βιβλιογραφία

1. AITA M, RICHER MC. Essentials of research ethics for healthcare professionals. *Nurs Health Sci* 2005, 7:119–125
2. FOUKA G, MANTZOROU M. What are the major ethical issues in conducting research? Is there a conflict between the research ethics and the mature of nursing? *Health Science Journal* 2011, 5:3–14
3. CHUNG KC, KOTSIS SV. The ethics of clinical research. *J Hand Surg Am* 2011, 36:308–315
4. KEATINGS M, SMITH ON. *Ethical and legal issues in Canadian nursing*. 2nd ed. WB Saunders, Toronto, 2000
5. ΓΑΛΑΝΗΣ Π. *Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες υγείας*. Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα, 2017
6. JONES JH. *Bad blood: The Tuskegee syphilis experiment*. 2nd ed. Free Press, New York, 1993
7. MORENO JD. *Undue risk: Secret state experiments on humans*. WH Freeman, New York, 2000
8. ΔΑΪΚΟΣ ΓΚ. Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2000, 17:551–556
9. LOCK S. Research ethics – a brief historical review to 1965. *J Intern Med* 1995, 238:513–520
10. KATZ J, CAPRON AM, GLASS ES. *Experimentation with human beings*. Russell Sage Foundation, New York, 1972
11. SHUSTER E. Fifty years later: The significance of Nuremberg code. *N Engl J Med* 1997, 337:1436–1440
12. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013, 310:2191–2194
13. US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Belmont report. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> (accessed 15.4.2017)
14. GRADY C, CUMMINGS SR, ROWBOTHAM MC, McCONNELL MV, ASHLEY EA, KANG G. Informed consent. *N Engl J Med* 2017, 376:856–867
15. GRADY C. Enduring and emerging challenges of informed consent. *N Engl J Med* 2015, 372:855–862
16. NIJHAWAN LP, JANODIA MD, MUDDUKRISHNA BS, BHAT KM, BAIRY KL, UDUPA N ET AL. Informed consent: Issues and challenges.

- J Adv Pharm Technol Res* 2013, 4:134–140
17. GARATTINI S, BERTELE V. Ethics in clinical research. *J Hepatol* 2009, 51:792–797
 18. ΓΑΛΑΝΗΣ Π. Κλινικές δοκιμές. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2012, 29:489–507
 19. ΤΖΑΒΕΛΛΑ ΦΑ. Δεοντολογικά προβλήματα στην κλινική έρευνα: Το έντυπο συγκατάθεσης. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2010, 27:230–238
 20. SHAFIQ N, MALHOTRA S. Ethics in clinical research: Need for assessing comprehension of informed consent form? *Contemp Clin Trials* 2011, 32:169–172
 21. HARNETT JD, NEUMAN R. Research ethics for clinical researchers. *Methods Mol Biol* 2015, 1281:19–30
 22. EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000, 283:2701–2711
 23. MERRY AF. Ethics, industry, and outcomes. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 2008, 12:7–11
 24. CLARKE J. Moral dilemmas in nursing research. *Nurs Pract* 1991, 4:22–25
 25. SCHWENZER KJ. Protecting vulnerable subjects in clinical research: Children, pregnant women, prisoners, and employees. *Respir Care* 2008, 53:1342–1349
 26. MUTHUSWAMY V. Ethical issues in clinical research. *Perspect Clin Res* 2013, 4:9–13
 27. BEYRER C, KASS NE. Human rights, politics, and reviews of research ethics. *Lancet* 2002, 360:246–251
 28. MASICI, HODZIC A, MULIC S. Ethics in medical research and publication. *Int J Prev Med* 2014, 5:1073–1082
- Corresponding author:*
 P. Galanis, 67 Mikras Asias street, 115 27 Athens, Greece
 e-mail: pegalan@nurs.uoa.gr

