



**Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
Σχολή Δημόσιας Υγείας**

**University of West Attica
School of Public Health**

**ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
Public Health Policy Department**

**Βιοηθική και Επιστημονική Έρευνα
ΙΣΤΟΡΙΑ – ΕΞΕΛΙΞΗ
ΗΘΙΚΟ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ
19 & 27 Νοεμβρίου 2024 - ΠΜΣ Βιοστατιστικής**

Τ.Γκαράνη-Παπαδατου©

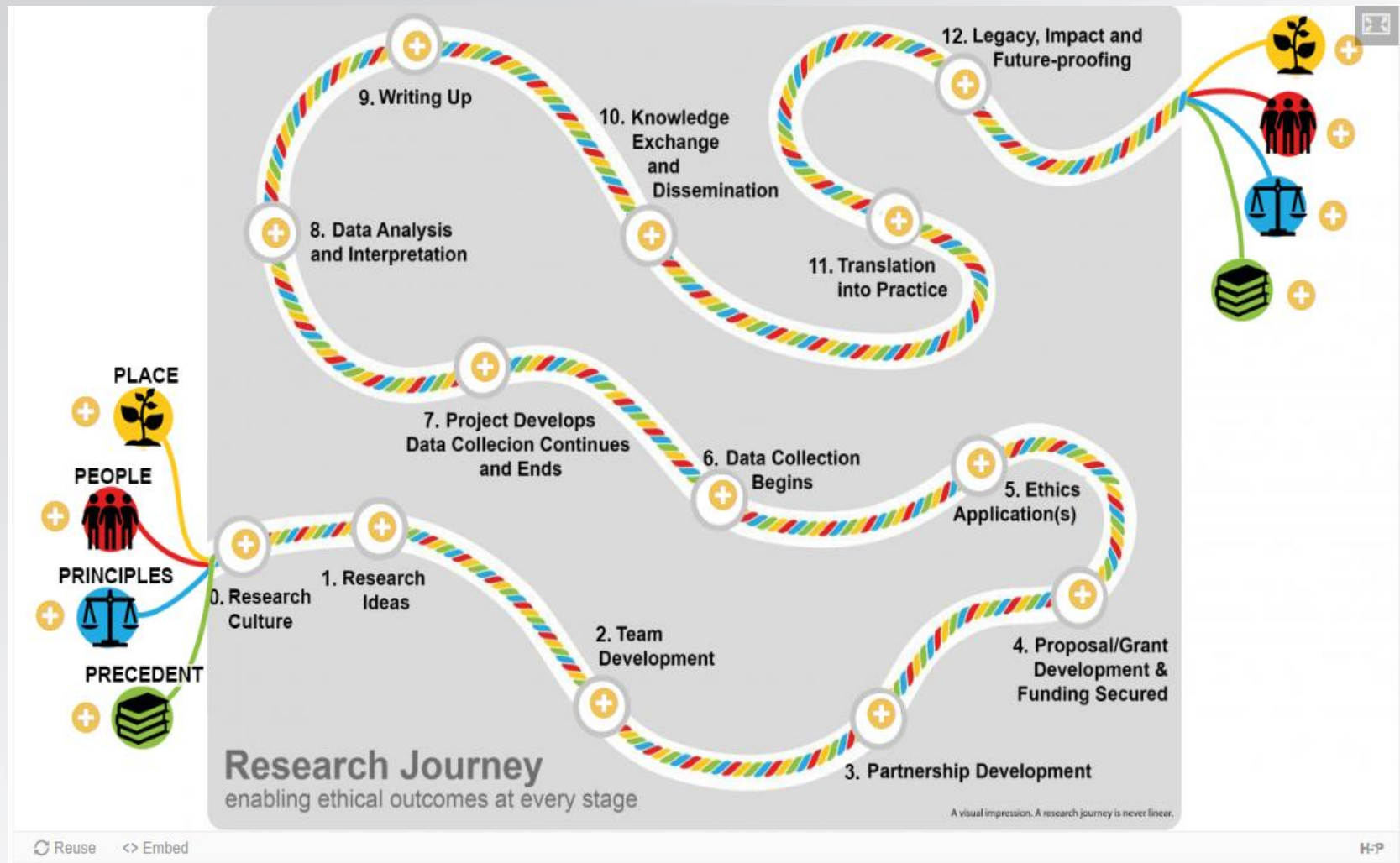
Καθηγήτρια

Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας υγείας
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής



University of Edinburgh: Ethical Action in Global research: a toolkit

The research journey



Περίγραμμα μαθήματος

1. Το πλαίσιο: το κανονιστικό σύστημα της επιστημονικής έρευνας
2. Ιστορική αναδρομή
3. Οι φάσεις του προβληματισμού
4. Γεγονότα –ορόσημα – αφορμές
5. Ειδικές κατηγορίες
6. Διεθνές νομοθετικό πλαίσιο
7. Ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο
8. Επιδημίες-πανδημίες
9. Περιπτώσεις μελέτης

Teachable Thinkific Kajabi Podia LearnDash Adobe Captivate

**COURSE
Outline**



ΤΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η έρευνα από επιστημονική/ηθική πλευρά =>

Πεπερασμένο και οργανωμένο σύστημα κανόνων και αξιών :

προϊόν, σκοπός, πράξεις και δραστηριότητες

- **Στάδιο σχεδιασμού** (ανισότητες, παραβιάσεις κλπ)
BMA Report 2001: Ανισότητες στην υγεία, R & D
1996: 56 δις US\$, 90% -> ανάγκες του 10% του πληθυσμού Στάδιο απόκτησης γνώσης (προστασία ατόμων, ιδιωτικότητα, αξιοπρέπεια κλπ)
- **Στάδιο χρήσης και επικοινωνίας πληροφοριών**
- **Χρήση ή εφαρμογή της γνώσης** και αντίληψης που προκύπτει από τα 1 & 2 (Ελλειψη διαφάνειας, απόρρητο, περιορισμός δημοσιεύσεων εκ μέρους των χορηγών κλπ)

Ethical Eye: Biomedical Research. Council of Europe 2004



SPECIAL FEATURE

Global notes: the 10/90 gap disparities in global health research

D Vidyasagar

University of Illinois at Chicago Medical Center (DV), Chicago, IL, USA

Journal of Perinatology (2006) **26**, 55–56. doi:10.1038/sj.jp.7211402;
 published online 10 November 2005

Globally, the total amount of money, public and private invested in health research and development is estimated to be 73 billion US dollars a year. Although the poor represent 25% of world population, they carry a disproportionate burden of disease and ill health. Currently, however, less than 10% of global funding for research is spent on diseases that afflict more than 90% of the world's population. This disparity in spending the health research dollars on diseases that affect the rich rather than the poor countries is known as 'The 10/90 gap'.

In 1990, the Commission on Health Research and Development¹ recognized the seriousness of the matter. This led to the formation of the Health Forum under the auspices of WHO. The Health Forum is an international organization managed by a 20-member council, the members of which are drawn from a wide variety of partners: government policy-makers, donors, women's organizations, and international NGOs. The Health Forum's report, 'Health Research: Essential Link to Equity in Development,' made several observations and recommendations. It identified four major challenges the world will face in the coming decades: (1) high burden of infectious diseases among the poor that can be addressed using the existing cost-effective drugs; (2) continually increasing threat of HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria; (3) the increasing epidemics of noncommunicable diseases, such as heart disease, diabetes, and injuries, in the low- and middle-income countries; and (4) disparities in efficiency and equitable health services in different populations.

The Health Forum developed strategies and short- and long-term agendas to help decrease the 10/90 gap through many programs. It recommended that there is a need to develop national research agendas, develop new collaborations between private and

reversing the disequilibrium. So far the Global Forum has held nine annual meetings, each dealing with a specific topic of global importance; the last was held in October 2005 in India.

A crucial factor that sets up the vicious cycle of the 10/90 gap is the paucity of research in the developing countries. Investigators are attempting to quantify this gap. For example, Mendis *et al.*² found that although 75% of the global cardiovascular disease burden is borne by developing countries, research emanating from these countries is minimal. They found that of the randomly selected 3000 citations on the subject, 78% were from developed countries and only 6–8% were from developing countries. Further, there were no publications from 42 of the 192 WHO member states. These issues are being addressed through establishment of research units in developing countries.³

For conducting research, in addition to adequate funding, there is a need for capacity building and free access to most current information. Most countries cannot afford to subscribe to scientific journals. Individuals aspiring to be clinical or basic scientists cannot afford to maintain personal subscriptions to professional journals. Recognizing these deficiencies and the importance of rapid and steady flow of information, WHO took an initiative to provide electronic access to biomedical journals for qualifying countries.⁴ The poor countries can easily establish electronic access to libraries at no cost. Similarly, other notable journals, such as *Lancet* and *BMJ*,⁵ have enabled developing countries to access their journals electronically at no cost. Still, these well thought projects are severely curtailed because of inherent local issues of lack of affordability of a computer and/or continuous availability of electric power.

In spite of the above-mentioned concerns and activities of the Forum to reverse the 10/90 gap, some believe that the 10/90 gap is a myth.⁶ They argue that drugs to treat the majority of the diseases suffered by the poor are already available in developing countries.

Τυχαιοποιημένες Κλινικές Μελέτες: η αρχή... Χρήση της στρεπτομυκίνης κατά της φυματίωσης (Medical Research Council)-Austin Bradford Hill

- 50 Kg προσφέρθηκαν στο MRC - \$320.000
- Ζητήματα κατανομής – 25.000 θάνατοι/έτος Αγγλία
- Μαύρη αγορά ή συμμετοχή σε έρευνα
- **ανάγκη τυχαιοποίησης (Randomisation) Sir Austin BRADFORD HILL(1897-1991):** χρήση αρχής τυχαίου δείγματος στις ιστορικής σημασίας έρευνες για τη χρήση στρεπτομυκίνης κατά της φυματίωσης (1946)

Microsoft Office Home X (3) Meeting now (Meeting) X 792-795 04-016048-2.indd X +

who.int/bulletin/volumes/83/10/792.pdf

Apps Gmail YouTube Maps Mail - Tina Garani...

792-795 04-016048-2.indd 1 / 4 125%

Public Health Classics

This section looks back to some ground-breaking contributions to public health, reproducing them in their original form and adding a commentary on their significance from a modern-day perspective. Robyn M. Lucas and Anthony J. McMichael review *The environment and disease: association or causation?* by Sir Austin Bradford Hill on establishing relationships between illness and conditions of work or living. The original paper is reproduced by permission of The Royal Society of Medicine Press Limited (<http://www.jrsm.org>).

Association or causation: evaluating links between "environment and disease"

Robyn M. Lucas¹ & Anthony J. McMichael²

Epidemiological studies typically examine associations between an exposure variable and a health outcome. In assessing the causal nature of an observed association, the "Bradford Hill criteria" have long provided a background framework — in the words of one of Bradford Hill's closest colleagues, an "aid to thought" (1). First published exactly 40 years ago, these criteria also provided biomedical relevance to epidemiological research and quickly became a mainstay of epidemiological textbooks and data interpretation (2). Their checklist nature suited the study of simple, direct causation by disciplines characterized

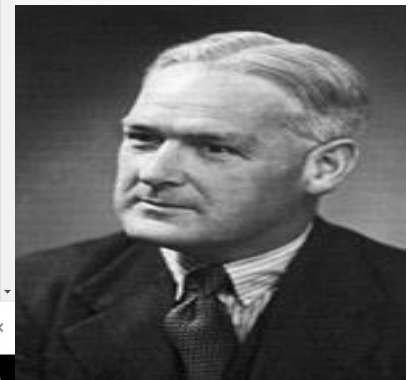
studied may not provide true information about the relationship between exposure and outcome in the source population, with respect either to the relationship that the sample actually displays (selection bias) or apparently displays (classification bias). Epidemiologists therefore seek research settings and study designs that maximize the signal-to-noise ratio.

These sources of noise, intrinsic to much epidemiological research, require one to proceed cautiously in making causal inference. Once sufficient studies have been done, in diverse settings, and adequately limiting random error (an intrinsic

The missed lesson....pdf The missed lesson....html

Show all X

12:00 pm 24 Jan 2021



ΚΩΔΙΚΑΣ ΤΗΣ ΝΥΡΕΜΒΕΡΓΗΣ (1947)

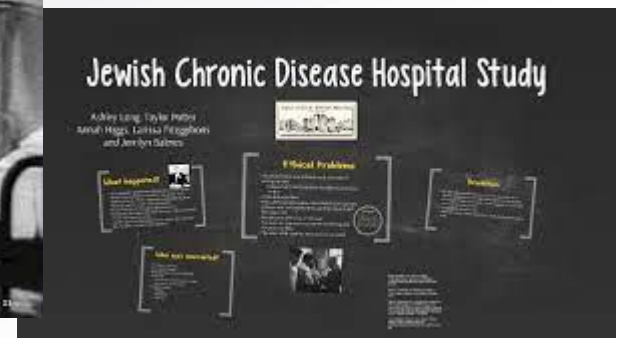
Οι Δίκες της Νυρεμβέργης
(London Charter of the International Military Tribunal, 8.8.1945)

1. Εκούσια συγκατάθεση ->
2. Το πείραμα να στοχεύει σε θετικά για την κοινωνία αποτελέσματα (όχι τυχαία & άχρηστα), τα οποία να μην μπορεί να προκύψουν με άλλο τρόπο
3. Πρέπει να έχει προηγηθεί έρευνα σε ζώα και γνώση της φυσικής ιστορίας της ασθένειας
4. Στο πείραμα να αποφεύγεται κάθε άσκοπη σωματική ή διανοητική βλάβη ή πόνος
5. Το πείραμα απαγορεύεται όταν υπάρχουν α priori λόγοι που πιθανολογούν την επέλευση θανάτου ή αναπηρίας (εκτός αν ερευνώμενοι είναι οι ίδιοι οι ερευνητές)
6. Ο κίνδυνος δεν πρέπει ποτέ να είναι δυσανάλογος με το όφελος
7. Σωστή προετοιμασία-μέτρα προφύλαξης
8. Διεξαγωγή του πειράματος από άτομα με ανάλογη εκπαίδευση και εμπειρία
9. Δυνατότητα αποχώρησης του ατόμου από το ερευνητικό πρόγραμμα
10. Υποχρέωση του ερευνητή να σταματήσει το πείραμα αν έχει λόγους να πιστεύει ότι, παρά τη σωστή διεξαγωγή, το πείραμα μπορεί να καταλήξει σε αναπηρία ή θάνατο.



ΓΕΓΟΝΟΤΑ – ΟΡΟΣΗΜΑ

- **1953:** N.I.H. Ελεγχος ερευνητικών πρωτοκολλων
- **1962:** Θαλιδομίδη →
- **1963:** Jewish chronic diseases hospital (Brooklyn): εισαγωγή καρκινικών κυττάρων σε ηλικιωμένους ασθενείς
- **1964:** Διακήρυξη του Ελσινκι →
- **1966:** H.K. Beecher (Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med*, June 16, 1966)- 22 μελέτες με αμφίβολο σχεδιασμό, χωρίς συγκατάθεση
- **1972:** The Tuskegee Syphilis Study (1929)
- **1979:** The Belmont Report (National Commission) συγκατάθεση, ωφέλεια, δικαιοσύνη



Human Radiation Experiments 1944-1974: Χορήγηση ραδιενεργού σιδήρου ασβεστίου και ιωδίου χωρίς ενημέρωση, συγκατάθεση, ενδείξεις. Πειράματα ανθρώπινης ακτινοβολίας σε παιδιά με αναπτυξιακές διαταραχές

Ερευνητικοί φορείς: M.I.T., Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital, Boston University School of Medicine

ACHRE (1994)

Advisory Committee on Human Radiation Experiments

- Μη θεραπευτική έρευνα σε παιδιά
- Έρευνα σε φυλακισμένους
- Πειράματα με ουράνιο, πλουτώνιο και ραδιενεργά ισότοπα
- Total Body Irradiation
- Πειράματα σε ανθρώπους και πυρηνικά όπλα



*Advisory Committee on
Human Radiation
Experiments*



είων
τα άτομα
κές μειονότητες-
οι

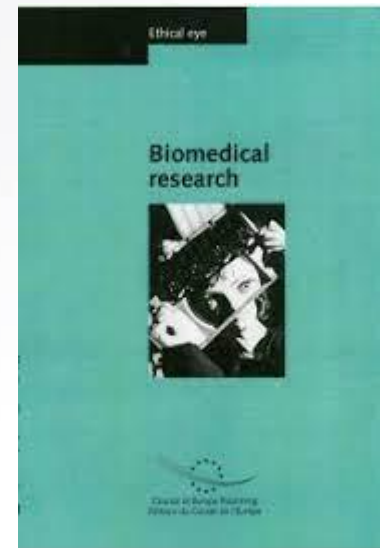
-
- A word cloud composed of numerous educational and research-related terms. The most prominent word in the center is "RESEARCH" in large red letters. Other visible words include "EXPERIMENTATION", "KNOWLEDGE", "THINKING", "PRACTICE", "TEACHING", "LEARNING", "SCIENCE", "BOOK", "MISSED", "STOCK", "DEFINITION", "ACHIEVING", "SESSION", "EITHER", "KNOWLEDGE", "FOR", "BOC", "TEAM", "CHINESE", "MINIMUM", "SAFETY", "ASAP", "PRACTICE", "LINK", "FACTS", "XEROX", "THIN", "DEBATE", "MISSION", "PROBE", "SCAN", "PROJECT", "EXPLORE", "THINK", "TEACH", "LEARN", "HANG", "PROBLEM", "LIFE", "CLIQUE", "BLOCK", "MISSION", "SEARCH". A magnifying glass is superimposed over the word "RESEARCH".

British Medical Association-Report on Medicine and Human Rights [BMA 2001]

Η έρευνα καθοδηγείται από μία επιθυμία να κατανοήσει κανείς τους μηχανισμούς της ασθένειας και να αναζητήσει αποτελεσματικούς τρόπους πρόληψης και θεραπείας. ***Όμως, σε εξαιρετικές περιπτώσεις ακόμη και αυτοί οι ανθρωπιστικοί σκοποί μπορούν να είναι επικίνδυνοι....***

- Η εξουσία και η επιρροή του ερευνητή
- Η εξαρτώμενη κατάσταση πληθυσμών που επιλέγονται ως υποκείμενα έρευνας
- Η «εθνική ανάγκη» διεξαγωγής έρευνας και οι κυβερνητικές πιέσεις
- Η ακραία αποστασιοποίηση και η έλλειψη οποιασδήποτε συμπάθειας με τα υποκείμενα της έρευνας
- Η αντίληψη ότι μερικοί άνθρωποι είναι «διαθέσιμοι» ή βρίσκονται σε «τελειωτικό» στάδιο
- Η μυστικότητα

Ethical Eye: Biomedical Research.
Council of Europe Publishing 2004



Παράδειγμα για την κατηγορία των ατόμων σε κράτηση:
Barred from better medicine?
Reexamining regulatory barriers to the
inclusion of prisoners in research

2015, President Obama:

Precision Medicine Initiative (PMI)

10ετές πρόγραμμα PMI *All of Us Research Program*

- Συλλογή βιοδειγμάτων
- Ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία,
- Ερευνες για τρόπο ζωής και συμπεριφορά –συλλογή δεδομένων
 - μέσω κινητών εφαρμογών και αισθητήρων
 - πληθυσμού στόχου 1 εκ ατόμων αντιπροσωπευτικού της ποικιλομορφίας του έθνους

Ζητήματα

Ειδικά θέματα και φυλακισμένοι: HIV/AIDS, female prisoners.

Φυλάκιση ατόμου συμμετέχοντος στην έρευνα;

Το NIH πρέπει να διαμορφώσει ειδική αντιμετώπιση έτσι ώστε τα άτομα αυτά να παραμείνουν στην κοορτή.



Guidelines for Research Ethics on Human Remains

The National Committee for Research in Ethics on Human Remains

-

Έρευνα σε μετα-πολεμικές χώρες (post war countries)

Ελευθερία της έρευνας: ατομικό και κοινωνικό δικαίωμα

Σύνταγμα Αρ.16 παρ.1

Συνταγμα 1975 (αναθεωρήσεις 1986,2001,2008,2019)

Η τέχνη και η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες. Η ανάπτυξη και η προαγωγή τους αποτελεί υποχρέωση του Κράτους. Η ακαδημαϊκή ελευθερία και η ελευθερία της διδασκαλίας δεν απαλλάσσουν από το καθήκον της υπακοής στο Σύνταγμα.

Περιορισμοί

Σ.2 παρ.1: Αρχή σεβασμού της ανθρώπινης αξίας

Σ.5 παρ.1: Δικαίωμα ελεύθερης ανάπτυξης της
προσωπικότητας

Σ.5 παρ.2: Δικαίωμα ζωής

Σ.7 παρ.2: Δικαίωμα σωματικής ακεραιότητας



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

www.bioethics.gr

- Εισήγηση για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο
- Σύσταση: Έλεγχος μη παρεμβατικών κλινικών μελετών φαρμάκων
- Έκθεση για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς στον άνθρωπο και τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων
- Έκθεση: Σύγκρουση συμφερόντων στη βιοϊατρική έρευνα
- Έκθεση: ηθική της έρευνας στις βιολογικές επιστήμες
- Έκθεση για τις Κλινικές Μελέτες
- Γνώμη: Για την Οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς
- Έκθεση για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική
-



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Στόχος νομικού πλαισίου: Η ασφάλεια, ο σεβασμός της αξιοπρέπειας και η ευημερία των ανθρωπίνων όντων που συμμετέχουν ως υποκείμενα της έρευνας - Η ελαχιστοποίηση εθνικών διαφορών.

Κοινός παρονομαστής: η προστασία του ατόμου..

DoH article 8: While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects

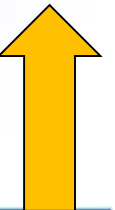
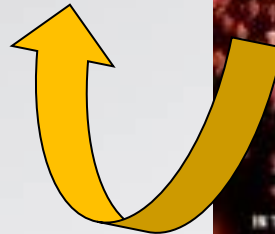
EC Convention on Biomedicine: (1997) Art 2:

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science

EU Regulation No 536/2014 on Clinical Trials Art 3:

A clinical trial may be conducted only if:

(a) the rights, safety, dignity and well-being of subjects are protected and prevail over all other interests...



[illegible]

I. Βασικά Μη Δεσμευτικά Κείμενα

1. Διακήρυξη του Helsinki (1964) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις – τελευταία 2013
2. Οικουμενική Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UNESCO, 1997)
3. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UNESCO 2005)
4. Οδηγίες CIOMS -Council for International Organizations for Medical Sciences 1982, 1993, 2002
5. Good Clinical Practice standards developed by the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP)
6. Recommendation 6(2016)- Council of Europe: Ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα της υγείας, σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό που έχει συλλεχθεί με σκοπό την αποθήκευση για έρευνα ή για άλλο σκοπό
- 7...

II. Δεσμευτικά Κείμενα

1. Άρθρο 7 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα (ICCPR - 1966)
Έναρξη ισχύος: 23.3.1976, Ελλάδα -> Ν. 2462/1997
2. Σύμβαση Βιοϊατρικής (1997) (The Oviedo Convention) -> Ν. 2619/98
3. Πρόσθετο Πρωτόκολλο για την έρευνα στη Σύμβαση του Oviedo -2004
4. Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές (πρώην Οδηγία ΕΚ/2001/20 για την ορθή κλινική πρακτική)

THE DECLARATION OF HELSINKI-1964



ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΟΥ ΕΛΣΙΝΚΙ (1964)

Declaration of Helsinki (DoH)

Εξειδίκευση στις διαδικασίες

1947: Αρχή συζήτησης

1953: Πρώτο κείμενο: Resolution on Human
Experimentation

Τροποποιήσεις:

1975 Τόκυο

1983 Βενετία

1989 Hong Kong

1996 Ν. Αφρική,

2000 Εδιμβούργο

2008 Seoul (Korea)

2013 Fortaleza (Brazil)



Μοριακή Βιολογία, Γενετικές επεμβάσεις & εξουσία της επιστήμης (1973, 1975)

Asilomar Conference on recombinant DNA technology:

Paul Berg: Nobel Χημείας 1980

Ενσωμάτωση του γονιδιώματος του ιού SV40 (1960: είχε απομονωθεί σε πιθηκούς- ευρηματα σημαντικά για τους παραγωγούς του ενβολίου κατά της πολυομυελίτιδας)

σε ένα βακτηριδιακό φορέα (E.coli)

Επιδημία καρκίνου;

1974: Εκκλήση του Berg αναστολής επικίνδυνων πειραμάτων-6μ νωριτερα

Κοινωνική αναταραχή για την επανεκκίνηση της έρευνας

Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules.

- [P Berg](#), [D Baltimore](#), [S Brenner](#), [R O Roblin](#), and [M F Singer](#)





ΣΥΜΒΑΣΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΣτΕ – 1997 γνωστή ως Σύμβαση του Oviedo **N.2619/98**

Παρεμβάσεις σε ανθρώπους και έμβρυα in vitro

Αρθρο 15: Γενικός κανόνας: ελευθερία της έρευνας υπό
προϋποθέσεις

Αρθρο 16: Προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα

Αρθρο 17: Προστασία των ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν
συγκατάθεση σε έρευνα

Αρθρο 18: Έρευνα σε έμβρυα in vitro



Πρόσθετο ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ - 2004

Παρεμβάσεις σε ανθρώπους και έμβρυα in vitro για συλλογή υλικού ή για συγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα

- Εγκριση από Επιτροπές Ηθικής
- Συγκατάθεση, προστασία κλπ
- Ερευνα κατα την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό
- Ερευνα σε επείγουσες καταστάσεις
- Ερευνα σε άτομα που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους
-

Αφορά: Σωματικές παρεμβάσεις και άλλες παρεμβάσεις καθόσον περιλαμβάνουν διακινδύνευση της ψυχολογικής υγείας του υποκειμένου της έρευνας (π.χ. ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις, παρατήρηση)

Γενικά:

όλες οι παρεμβάσεις που γίνονται για ερευνητικούς σκοπούς



Universal Declaration on Human Rights and Bioethics

UNESCO-2005

Αρθρο 2: Στόχοι

- α) **να προσφέρει ένα οικουμενικό πλαίσιο αρχών και διαδικασιών** με σκοπό να καθοδηγήσει τα κράτη στη διατύπωση της νομοθεσίας τους, της πολιτικής τους...
- δ) **να αναγνωρίζει τη σημασία της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας...** εμμένοντας στην ανάγκη να εντάσσονται αυτή η έρευνα και οι πρόοδοι στο πλαίσιο των ηθικών αρχών... και να σέβονται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις θεμελιώδεις ελευθερίες

Αρθρο 6: Συναίνεση

- 3. σε σχετικές περιπτώσεις έρευνας που διεξάγεται σε ομάδες προσώπων ή σε μία κοινότητα μπορεί να ζητηθεί πρόσθετη συμφωνία των νομικών εκπροσώπων της ενδιαφερόμενης ομάδας ή της κοινότητας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει η συλλογική συμφωνία της κοινότητας ή η συναίνεση του αρχηγού της κοινότητας ή άλλης αρχής να υποκαταστήσει τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση του ατόμου.



Κανονισμός 536/2014

on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

Προοίμιο Κανονισμού, παρ. 4

“από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε **ειδικές κατηγορίες ασθενών**, όπως υποσύνολα οριζόμενα **βάσει γονιδιακών πληροφοριών**. Για να συμπεριληφθεί **επαρκής αριθμός ασθενών** σε αυτές τις κλινικές δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη».





WHO Ebola Ethics Panel (12.8.2014)

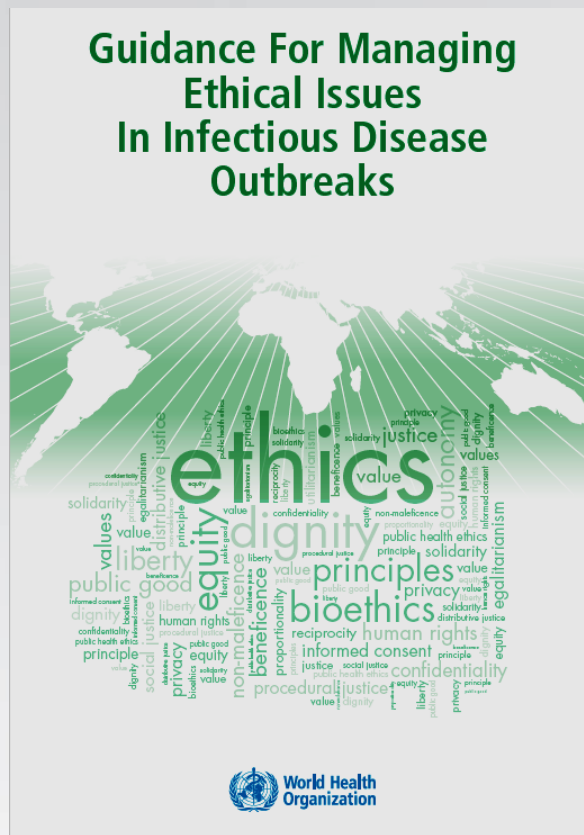
Guinea, Liberia, Sierra Leone.

Η διάθεση ακόμη και πειραματικών φαρμάκων και εμβολίων στο κοινό, χωρίς να έχουν προηγηθεί κλινικές μελέτες, εφ' όσον υπάρχουν θετικά αποτελέσματα στο προκλινικό στάδιο της έρευνας (στο εργαστήριο ή σε ζώα εργαστηρίου) **είναι ηθικά αποδεκτή, κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις:**

- διαφάνεια για όλες τις πλευρές της φροντίδας
- συγκατάθεση
- ελευθερία επιλογής
- εμπιστευτικότητα
- σεβασμός αξιοπρέπειας του ατόμου
- συμμετοχή της κοινότητας.



2016 Οδηγίες ΠΟΥ



Questions addressed:

- What is the appropriate role of research during an infectious disease outbreak?
- How might the circumstances surrounding infectious disease outbreaks affect the ethical review of research proposals?
- How might the circumstances surrounding infectious disease outbreaks affect the process of informed consent to research?
- What methodological designs are appropriate for research conducted during infectious disease outbreaks?
- How should research be integrated into broader outbreak response efforts?

2016: Monitored Emergency Use of Unproven Interventions MEURI

WHO-γεφυρα μεταξύ κλινικών δοκιμών και παρηγορητικής χρήσης (compassionate use)

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

1. Δεν υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία
2. Δεν είναι δυνατή η άμεση έναρξη κλινικών δοκιμών
3. Υπάρχουν δεδομένα από έρευνες σε ζώα ή εργαστηριακές έρευνες που υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της παρέμβασης
4. Η εφαρμογή της παρέμβασης έχει προταθεί από αρμόδια αρχή βάσει ευνοϊκής εκτίμησης κινδύνου/οφέλους και εγκριθεί από αρμόδια Επιτροπή ερευνητικής δεοντολογίας
5. Υπάρχουν διαθέσιμοι πόροι για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου
6. Έχει ληφθεί η συγκατάθεση του ασθενή
7. Η επείγουσα παρέμβαση ελέγχεται και τα αποτελέσματα καταγράφονται και διαμοιράζονται με κατάλληλο τρόπο

Ηθική βάση: η αρχή της αυτονομίας και η αρχή της ωφέλειας

Επιστημονική βάση: έγκριση από επιστημονική επιτροπή



Κανονιστικές πηγές ως έμμεση βάση για το καθήκον διεξαγωγής έρευνας σε μία πανδημία

- International Health Regulation: συλλογή επιστημονικών πληροφοριών
ανάγκη ύπαρξης επιστημονικών ενδείξεων για εμβολια κλπ
για μέτρα ΔΥ
- Διεθνές Δίκαιο Καταστροφών
 - PHEIC= Public Health Emergencies of International Concern («exceptional»)
 - The Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030 – Στρατηγική διαχείρισης κρισεων
 - 3η Παγκόσμια Διάσκεψη για τη Μείωση του Κινδύνου Καταστροφών
- Ανθρώπινο Δικαίωμα στην υγεία
 - Γενικό Σχολιο 14, παρα. 36 - καθηκον των κρατων για διενέργεια έρευνας

Key Ethical Concepts and Their Application to COVID-19 Research

Angus Dawson*, Sydney Health Ethics, University of Sydney

Ezekiel J. Emanuel, Department of Medical Ethics and Health Policy, University of Pennsylvania

Michael Parker, The Ethos Centre, University of Oxford

Maxwell J. Smith , School of Health Studies, Faculty of Health Sciences, Western University

Teck Chuan Voo, Center for Biomedical Ethics, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore

*Corresponding author: Angus Dawson, Sydney Health Ethics, University of Sydney, Sydney, NSW, Australia. Email: angus.dawson@sydney.edu.au

During the WHO-GloPID COVID-19 Global Research and Innovation Forum meeting held in Geneva on the 11th and 12th of February 2020 a number of different ethical concepts were used. This paper briefly states what a number of these concepts mean and how they might be applied to discussions about research during the COVID-19 pandemic and related outbreaks. This paper does not seek to be exhaustive and other ethical concepts are, of course, relevant and important.

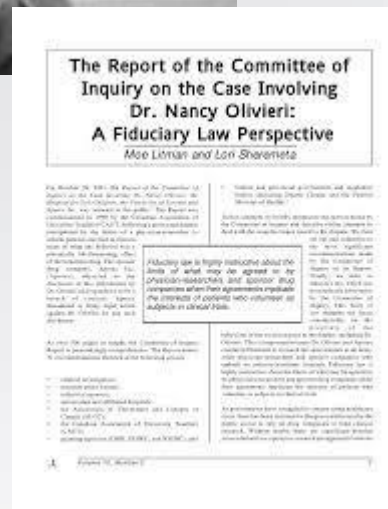
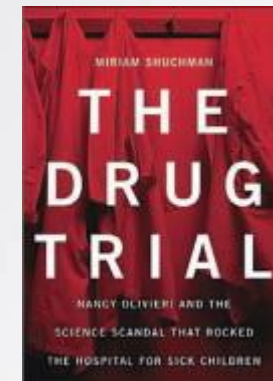
Solidarity – αλληλεγγύη	συνεργασία, αντιμετώπιση από κοινού, αμοιβαιότητα, ανάγκες των άλλων	θεραπευτικά μέσα, εμβόλια, συμμετοχή στην έρευνα, προτεραιότητα στους ευάλωτους
Equal moral respect – ισότιμος σεβασμός	σεβασμός αξιοπρέπειας και ανθρωπιάς	συμμετοχή των πληθυσμών που πλήττονται περισσότερο, παροχή πληροφοριών, συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων
Equity – ισοτιμία και δικαιοσύνη	ισότιμη μεταχείριση ατόμων	επιλογή συμμετεχόντων Πρόσβαση στη θεραπεία Δικαιολογημένος αποκλεισμός
Autonomy -αυτονομία	Αυτονομία επιλογών επαγγελματική υποχρέωση	Συγκατάθεση Εμπιστευτικότητα
Vulnerability Ευαλωτότητα	Πρόσθετες ηθικές υποχρεώσεις σεβασμού	Συμμετοχή στην έρευνα Άμβλυνση αρνητικών επιπτώσεων
Trust – Εμπιστοσύνη και φερεγγυότητα (trustworthiness)	στο ρολο των λειτουργιών υγείας/ερευνητών	αξιολογήση από RECs

2023

**WHO tool for benchmarking
ethics oversight of health-related
research involving human
participants**

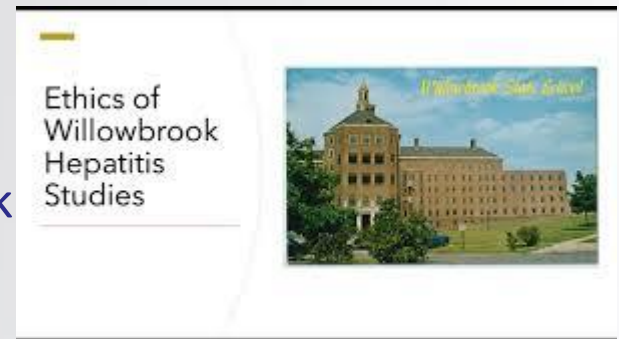


Υποθεση Nancy Olivieri





Υποθεση: The Willowbrook hepatitis studies



1949: Διάγνωση ηπατίτιδας

1954: Έρευνες Krugman – Ηπατίτιδα (5200 τρόφιμοι – 3800 = ΔN < 20)

1956: 800 παιδιά στην ειδική μονάδα του Krugman

Πίεση γονέων για συγκατάθεση

Αμφισβήτηση της εγκυρότητας συμμετοχής αυτών των παιδιών στην έρευνα



των ΗΠΑ
for the protection of

[illegible]



The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee

Tuskegee Home



🏠 Tuskegee Home

Timeline

Research Implications

Frequently Asked Questions

Related Links

[Facts & Information about Syphilis](#)

[STD Health Equity](#)

[The National Archives – USPHS Tuskegee Syphilis Study](#)

[Tuskegee University National Center for Bioethics in Research and Health Care](#)

The Tuskegee Timeline

In 1932, the USPHS, working with the Tuskegee Institute, began a study to record the natural history of syphilis. It was originally called the “Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male” (now referred to as the “USPHS Syphilis Study at Tuskegee”). The study initially involved 600 Black men – 399 with syphilis, 201 who did not have the disease. Participants’ informed consent was not collected. Researchers told the men they were being treated for “bad blood,” a local term used to describe several ailments, including syphilis, anemia, and fatigue. In exchange for taking part in the study, the men received free medical exams, free meals, and burial insurance.

By 1943, penicillin was the treatment of choice for syphilis and [becoming widely available](#), but the participants in the study were not offered treatment.

In 1972, an [Associated Press story](#) about the study was published. As a result, the Assistant Secretary for Health and Scientific Affairs appointed an Ad Hoc Advisory Panel to review the study. The advisory panel [concluded](#) that the study was “ethically unjustified”; that is, the “results [were] disproportionately meager compared with known risks to human subjects involved.” In October 1972, the panel advised stopping the study. A month later, the

Timeline

1932

The U.S. Public Health Service (USPHS) engages the Tuskegee Institute in Macon, AL in the USPHS Tuskegee Syphilis Study.²

Mid-1940s

Penicillin [becomes treatment of choice for syphilis](#), but men in study are not treated.

1972

[First news article](#) about the study.

[The study ends](#) , on recommendation of an Ad Hoc Advisory Panel convened by the Assistant Secretary for Health and Scientific Affairs.

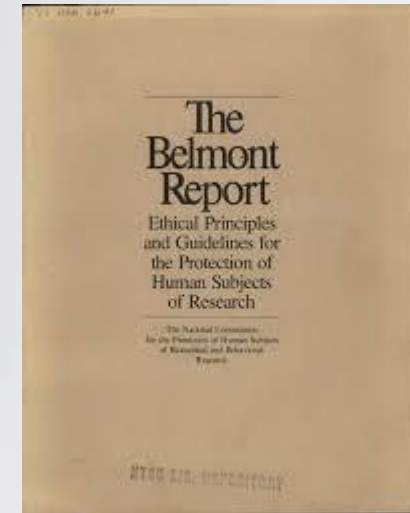
1997

President Clinton issues a [formal Presidential apology](#) .

Το κληροδοτήμα της Tuskegee...

- The Belmont Report
- AIDS και απολογία του Clinton
- Covid-19

- Δίκες της Νυρεμβέργης –Β' ΠΠ
- 1947:Κωδικας της Νυρεμβέργης
- 1972: The Tuskegee Syphilis Study
- 1974: National Research Act →
- Nixon: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (=National Commission) →
- 1979: The Belmont Report (Smithsonian Institute's Belmont Conference Center) →
 - σεβασμός για τα άτομα
 - ωφέλεια
 - δικαιοσύνη



Hastings center Report 2023 →

THE HASTINGS CENTER

Who We



BIOETHICS FORUM ESSAY

Newly Released Documents from Untreated Syphilis Study: Ethical, Just, and Respectful Use of Archival Materials

by Faith E. Fletcher, Sophie Schott, Virginia A. Brown, Nancy Berlinger and Stephen O. Sodeke

f t e

Published November 27, 2023
Posted in Clinical Trials & Research Ethics, Hastings Bioethics Forum, Medical Research Ethics

To mark the 50th anniversary of the end of the United States Public Health Service's Syphilis Study, the National Library of Medicine recently digitized and released reams of historical documents on the "origin and development of the Tuskegee syphilis study," including journals, newspaper articles, personal correspondence, and other records. The release of these documents is a poignant occasion to consider what qualifies as ethical, just, and respectful use of archival materials.

Νεα ζητήματα

→ Κλινικές δοκιμές-πειραματικός/ σχεδιασμός με στοχο την αποτελεσματικότητα

→ **Real World Data (ηδη από το 1967)** ηλ φακελλοι, τιμολογια, αποδείξεις, μητρώα προιοντων, ενδυτες συσκευες (Wearables), αισθητήρες (Sensors)

...

→ **Real World Data Studies :**

- Υπερβαίνουν το αυστηρό πρωτόκολλο μιας κλινικής δοκιμής – με στοχο την αναδρομική μέτρηση ή την προοπτική ανάδειξη του οφέλους ενός φαρμάκου σε περιβαλλον πραγματικού κόσμου και όχι μόνον στο περιβάλλον της κλινικής δοκιμής
- Για γενικά καλύτερη ποιότητα ζωής ασθενών
- Συνδέονται (όχι παντα με χρήση Big Data
- Ζητήματα συγκατάθεσης συλλογής
- Ζητήματα πρόσβασης
- Προστασία προσωπικών δεδομένων-
- Έλλειψη εμπειρίας/εκπαίδευσης/γνώσης στη διαχειριση νομικών ηθικών ζητηματων -πολυπλοκο τοπιο
- Έγκριση από Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας ??? Στόχος?
- Χρήση



Νεα ζητήματα: Συμμετοχή των Πολιτών (citizen's participation in research)

Philos. Technol. (2015) 28:479–485
DOI 10.1007/s13347-015-0204-0



COMMENTARY

“We the Scientists”: a Human Right to Citizen Science

Effy Vayena¹ • John Tasioulas²

Άρθρο 15 Διεθνούς Συμφωνίας για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτισμικά Δικαιώματα

1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν σε όλους το δικαίωμα :
.... να ωφελούνται από την επιστημονική πρόοδο και τις εφαρμογές της,
3. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να σεβαστούν την απαραίτητη ελευθερία στις επιστημονικές έρευνες και δημιουργικές δραστηριότητες.

Μορφές συμμετοχής:

- (α) crowd-sourced participation σε επιστημονικά προγράμματα με παροχή δεδομένων, παρατήρησης κλπ
- (β) συμμετοχή στη χρηματοδότηση και στη διαμόρφωση ερευνητικής ατζέντας
- (γ) συνεργασία



(Νεα) ζητήματα -Βιοτραπεζες (βιο αποθετήρια, βιοαποθήκευση) και έρευνα (ποικιλια ορισμων από ΟΟΣΑ, ΕΕ, ISBER

→ Μεγάλες οργανωμένες συλλογές βιολογικού υλικού, σχετιζόμενων δεδομένων και πληροφοριών για τις ανάγκες της έρευνας και της ιατρικής ακριβείας

- που επιτρέπουν την έρευνα και ανακαλυψη βιοδεικτών για παθολογικές καταστάσεις
- τη διαμόρφωση νέων θεραπευτικών στόχων
- την αξιολόγηση τους σε δείγματα ασθενών και υγιών εθελοντών

→ επιστημη – τεχνολογία- επιχειρηματικότητα μελέτες

→ Διαφορετικές κατηγορίες: συγκεκριμενα νοσηματα, γενεαλογικές μελέτες, επιδημιολογικές έρευνες , κλινικές

Τραπεζες ιστων, αιματος, κυτταρων, οργανοειδών (Organoids) = τεχνητη οργανωμενη ομαδα κυτταρων

→ Διαχείριση – management - software

→ Ψηφιακές βιοτραπεζες: εργαλεια AI που επιτρέπουν πολύπλοκες αναλύσεις και μετα-αναλυσεις παράγουν πολύπλοκα μεταδεδομενα που βοηθούν στην κατανομή ασθενών σε διαφορετικά προφιλ και εξατομικευμένες θεραπείες

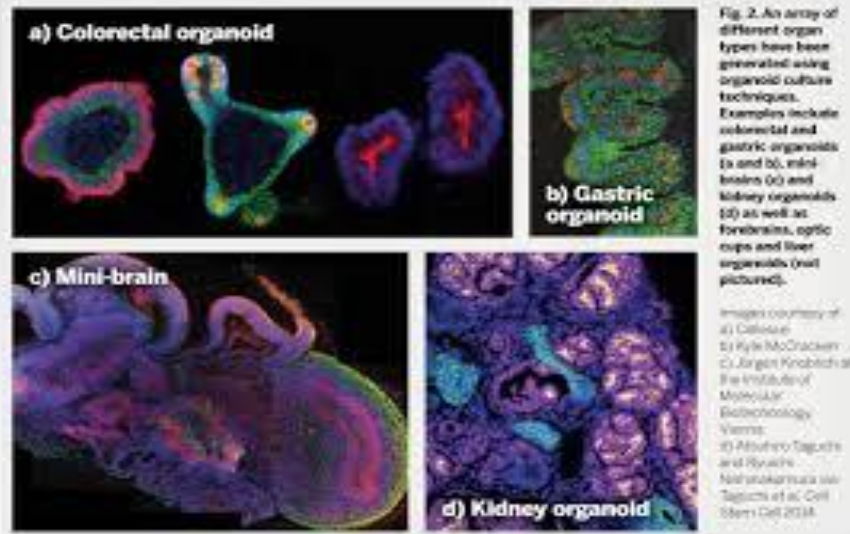


Νέα ζητήματα στην έρευνα: Οργανοειδή (Organoids)

- Mini-όργανα με 3D κύτταρική δομή και ικανότητα αυτό-οργανωσης
- Προέλευση από εμβρυικά βλαστοκύτταρα
- επαγόμενα βλαστικά κύτταρα (iPSCs)
- Διατηρούνται απεριόριστα
- Φυλάσσονται και λειτουργούν ως ζώσες βιοτραπεζές
- Πολλές χρήσεις: δοκιμές φαρμακευτικών ουσιών, ιατρική ακριβείας, μοντέλα ανάπτυξης οργάνων, αντικατάσταση ζώων

Ηθικά ζητήματα :

- συγκατάθεση για έρευνα;
- Μπορούν να αναπτύξουν ανθρώπινες ιδιότητες
- Κυριότητα;
- Αισθάνονται πόνο;



Νέα ζητήματα στην έρευνα: γενετική μηχανική σε ανθρωπινους γαμέτες και εμβρυα

- Είναι αποδεκτο σήμερα?
- CRISPR-Cas 9 απλη οικονομικη μέθοδος αλλά Εκτοπα ρήγματα
- Σήμερα moratorium

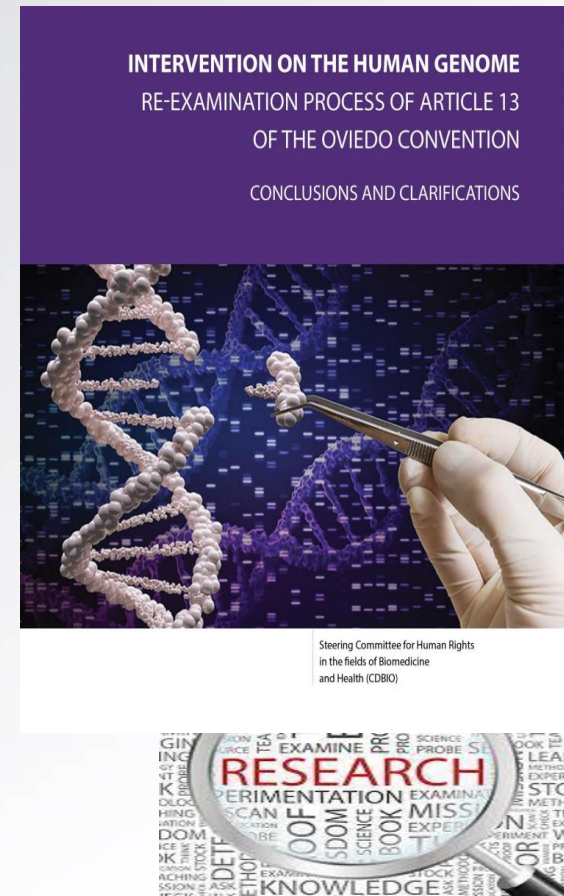
Συμβάση Oviedo Ar 13: ναι σε σωματικά κυττρά
Όχι σε αναπαραγωγικά

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΑΛΛΑΓΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13 της Συμβάσης του Oviedo?

Ζητήματα ηθικής εμβρυου- εν δυναμει άνθρωπος

Ζητήματα ευγονικής

Ζητήματα ασφαλείας



Approved by ASA Board of Directors
April 14, 2018

Ethical Guidelines for Statistical Practice

*Prepared by the Committee on Professional Ethics
of the American Statistical Association*

Purpose of the Guidelines

The American Statistical Association's Ethical Guidelines for Statistical Practice are intended to help statistics practitioners make decisions ethically. Additionally, the ethical guidelines aim to promote accountability by informing those who rely on statistical analysis of the standards they should expect. The discipline of statistics links the capacity to observe with the ability to gather evidence and make decisions, providing a foundation for building a more informed society. Because society depends on informed judgments supported by statistical methods, all practitioners of statistics—regardless of training and occupation or job title—have an obligation to work in a professional, competent, respectful, and ethical manner.

Good statistical practice is fundamentally based on transparent assumptions, reproducible results, and valid interpretations. In some situations, guideline principles may conflict, requiring individuals to prioritize principles according to context. However, in all cases, stakeholders have an obligation to act in good faith, to act in a manner that is consistent with these guidelines, and to encourage others to do the same. Above all, professionalism in statistical practice presumes the goal of advancing knowledge while avoiding harm; using statistics in pursuit of unethical ends is inherently unethical.

Ethical statistical practice does not include, promote, or tolerate any type of professional or scientific misconduct, including, but not limited to, bullying, sexual or other harassment, discrimination based on personal characteristics, or other forms of

Ηθικά ζητήματα στην στατιστική επιστήμη

- Χρήση σωστής μεθοδολογίας
- Προστασία εμπιστευτικότητας/ιδιωτικότητας/προσωπικών δεδομένων → προστασία mesodata;
- Ακεραιότητα των Εθνικών Στατιστικών Υπηρεσιών
 - αυθαίρετη πολιτική εκμετάλλευση
 - χρόνος δημοσιοποίησης στατιστικών δεδομένων
 - χρήση μιας στατιστικής υπηρεσίας για πολιτικούς λόγους
 - πολιτικοποίηση των στατιστικολόγων
- Στατιστική και γενοκτονίες
- Στατιστική και ευγονική

Official Statistics and Statistical Ethics: Selected Issues

William Seltzer

Fordham University, Department of Sociology and Anthropology

International Statistical Institute, 55th Session 2005



- [illegible]

www.intel.com

J. Bronowski (1908-1974)
«The common sense of science» -1951

«...αυτοί που πιστεύουν ότι η επιστήμη είναι
ηθικά ουδέτερη, συγχέουν τα ευρήματα της
επιστήμης με την επιστημονική
δραστηριότητα».

