

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## TARPTAUTINĖ TYRIMŲ ETIKA 1

Parengė *Advanced Certificate Program for Research Ethics in  
Central and Eastern Europe* dėstytojai

*Union Graduate College (JAV)*

Vilniaus Universitetas (Lietuva)

<b>TARPTAUTINĖ TYRIMŲ ETIKA 1: KURSO STRUKTŪRA</b>	<b>2</b>
<b>1 SAVAITĖ. Konceptualiniai ir teisiniai tyrimų su žmonėmis aspektai</b>	<b>7</b>
<b>2 SAVAITĖ. Tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla</b>	<b>15</b>
<b>3 SAVAITĖ. Tyrimų etikos pajėgumo įvertinimas</b>	<b>23</b>
<b>4 SAVAITĖ. Įrodymais pagrįsta medicina</b>	<b>29</b>
<b>5 IR 6 SAVAITĖS. Klinikiniai tyrimai</b>	<b>37</b>
<b>7 SAVAITĖ. Placebu kontroliuojami tyrimai</b>	<b>52</b>
<b>8 SAVAITĖ. Informuotumu pagrįstas asmens sutikimas ir gydymo bei mokslinio tyrimo supainiojimas</b>	<b>62</b>
<b>9 SAVAITĖ. Pažeidžiamos populiacijos: negebėjimas duoti sutikimo</b>	<b>69</b>
<b>10 SAVAITĖ. Pažeidžiamos populiacijos: socialinis ir institucinis pažeidžiamumas</b>	<b>76</b>

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## TARPTAUTINĖ TYRIMŲ ETIKA 1: KURSO STRUKTŪRA

### Kurso tikslas ir uždaviniai

Šio kurso tikslas yra pristatyti studentams mokslinių tyrimų, ypač tyrimų su žmonėmis, etiką.

Pabaigę šį kursą studentai sugebės: 1) išsamiai aptarti bioetikos principus, 2) apibūdinti, kaip šie principai turėtų būti taikomi planuojant ir atliekant tyrimus su žmonėmis, 3) identifikuoti, formuluoti ir analizuoti etines problemas, kylančias naujų ir potencialiai problemiškų tyrimų sričių kontekste ir 4) identifikuoti įvairiuose kontekstuose kylančias etines problemas ir pradėti formuluoti būdus, kaip su tokiomis problemomis reikėtų dorotis.

### Vertinimas

Kursą sudaro 10 savaitių. Kiekvieną savaitę studentams skiriami skaitiniai ir rašto darbai, įskaitant atsakymus į interaktyvioje diskusijų lentoje pateikiamus klausimus ir analitinius rašto darbus.

### Skaitiniai:

Skaitiniai yra suskirstyti į dvi dalis: 1) privalomi skaitiniai, garso ir video medžiaga ir 2) rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga. Visi studentai turi perskaityti privalomus skaitinius, kurių apimtis per savaitę neviršija vidutiniškai 40 puslapių. Studentai taip pat turi išklaudyti visą garso ir peržiūrėti visą video medžiagą.

Su skaitiniais, garso ir video medžiaga studentai turi susipažinti iki prasidedant savaitei, kad galėtų pilnai dalyvauti diskusijų forumuose. Visi privalomi skaitiniai pateikiami savaitės skyriuje „Privalomi skaitiniai, garso ir video medžiaga“ [jei tai yra viešai prieinama publikacija], per jūsų institucijos biblioteką [jei tai yra autorinėmis

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

teisėmis apsaugota medžiaga], arba viename iš kurse naudojamų vadovėlių : 1) Emanuel EJ, et al. (2003) *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; ir 2) European Commission Directorate-General for Research. (2010) *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European Textbook on Ethics in Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga yra papildoma medžiaga tiems, kas norėtų giliau susipažinti su tema, tačiau jie nėra privalomi norint atlikti rašto užduotis ar pilnavertiškai dalyvauti diskusijų forumuose. Didžioji dalis medžiagos bus prieinama tinkle, savaitės skyriuje „Rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga“, jūsų institucijos bibliotekoje ar viename iš siūlomų vadovėlių.

### *Rašto užduotys:*

Studentai – individualiai ar mažomis grupėmis – turės pateikti trumpas svarbiausių kurso klausimų ar sąvokų analizes. Šios analizės yra trumpi rašiniai (nuo dviejų iki keturių puslapių; iki 1200 žodžių), kuriais siekiama išsiaiškinti, ar studentas įsisavino aptartus atvejus, terminus, idėjas ar principus.

Jei dėstytojas nenurodo kitaip, rašto darbus reikia įteikti ne vėliau kaip kitos savaitės sekmadienį. (Pvz., jei rašto darbas yra skirtas antrą savaitę, jis turi būti įteiktas ne vėliau kaip trečios savaitės sekmadienį.)

Dėstytojas rašto darbus grąžins su komentarais elektroniniu paštu ar kitaip. Jei rašto darbas bus įteiktas per savaitę nuo vėliausios leidžiamos įteikimo datos, studentas automatiškai gaus 10% žemesnį pažymį. Jei rašto darbas bus įteiktas vėliau nei per savaitę nuo vėliausios leidžiamos įteikimo datos, jis nebus priimtas.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### *Diskusijų forumai:*

Diskusijų forumas yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Dalyvavimas diskusijų forumuose bus vertinamas. Jis bus įtrauktas į bendrą kurso įvertinimą. Diskusijų forumai bus aktyvūs dvi savaites (pvz., antros savaitės diskusijų forume galima diskutuoti iki trečios savaitės pabaigos). Studentai yra raginami forume rašyti papildomus komentarus bei klausimus ir vėliau, tačiau šie įrašai nebus įtraukiami į kurso įvertinimą.

### *Bendras įvertinimas*

Iš studentų tikimasi, kad atlikdami užduotis jie remsis ne tik paskirtais skaitiniais, bet taip pat ir kita medžiaga, tame tarpe pirmine literatūra, tarptautiniais ir nacionaliniais dokumentais, etinėmis gairėmis ir kt.

Tikimasi, kad skaitiniams ir užduotims, įskaitant dalyvavimą diskusijų forumuose ir rašto darbus, kiekvienam studentui teks skirti nuo 12 iki 15 valandų per savaitę.

Norėdamas gauti aukščiausią įvertinimą „A“, studentas turės pademonstruoti minties kūrybiškumą, nepriklausomo tyrimo įgūdžius ir kompetentingai taikyti etines teorijas ir modelius sudėtingoms ir naujoms tyrimo problemoms.

Dėl intensyvaus ir interaktyvaus kurso pobūdžio iš studentų tikimasi, kad jie prie kompiuterinės kurso sistemos prisijungs kasdien. Žinoma, suprantame, kad studentai turi ir kitų įsipareigojimų ir kad kartais atsiranda nenumatytų kliūčių. Jeigu dėl kokių nors priežasčių (profesinių, asmeninių ar kitų) studentas negali pilnai dalyvauti savaitės metu, jis turi apie tai informuoti **ties** dėstytoją, **ties ir** kurso koordinatorių, ir sutarti dėl priimtino sprendimo.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Iš viso kurso metu skiriama 1000 taškų, po 100 už kiekvieną savaitę. Kiekvienos forumo diskusijos ir / arba rašto darbo vertė taškais nurodoma savaitėjų aprašymuose ir studentai gali tuo naudotis planuodami savo laiką ir pastangas.

Galutinis pažymys bus nustatytas remiantis šia skale:

- A = 1000-930
- A-minus = 929-900
- B-plus = 899-870
- B = 869-830
- B-minus = 829-800
- C = 799-750

Jei studentas surinks mažiau nei 750 taškų, jis gaus neigiamą pažymį.

## Privaloma literatūra

European Commission Directorate-General for Research. *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union. 2010. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Emanuel, E. Crouch, R., Arras, J., Moreno, J. and Grady, C. (eds.). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, Maryland. Johns Hopkins University Press. 2003.

Kurso skaitiniai (tinkle): dalis straipsnių pateikiami nemokamai. Autorinėmis teisėmis apsaugotus straipsnius paprastai galima gauti naudojantis bibliotekų paslaugomis.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Papildoma literatūra ir medžiaga

Papildomi kurso skaitiniai (tinkle): dalis straipsnių pateikiami nemokamai. Autorinėmis teisėmis apsaugotus straipsnius paprastai galima gauti naudojantis bibliotekų paslaugomis.

## Kurso struktūra

Savaitė	Tema
1 modulis. Tyrimų su žmonėmis planavimo ir priežiūros įvadas	
1	Konceptualiniai ir teisiniai tyrimų su žmonėmis aspektai
2	Tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla
3	Tyrimų etikos pajėgumo įvertinimas
2 modulis. Klinikinių tyrimų planavimas ir vykdymas	
4	Įrodymais pagrįsta medicina
5	Klinikiniai tyrimai (1)
6	Klinikiniai tyrimai (2)
7	Placebu kontroliuojami tyrimai
8	Informuotumu pagrįstas asmens sutikimas ir gydymo bei mokslinio tyrimo supainiojimas
3 modulis. Pažeidžiami tyrimo dalyviai ir pažeidžiamos populiacijos	
9	Pažeidžiamos populiacijos: negebėjimas duoti sutikimo
10	Pažeidžiamos populiacijos: socialinis ir institucinis pažeidžiamumas

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 1 SAVAITĖ. Konceptualiniai ir teisiniai tyrimų su žmonėmis aspektai

### Įvadas

Antrą programos kursą pradėsime modulių, skirtu tyrimų etikos komitetų problematikai. Šią, pirmąją studijų savaitę susitelksime ties etine priežiūra, kurią vykdo tyrimų etikos komitetai. Tai – viena iš pačių svarbiausių tyrimų etikos problemų.

Pirmiausia yra svarbu aptarti skirtį tarp tyrimų ir to, kas nėra tyrimai. Tyrimams su žmonėmis yra keliami griežtesni reikalavimai negu kitoms su sveikata susijusioms veikloms. Pavyzdžiui, šiuos tyrimus ne tik turi prižiūrėti nepriklausomi tyrimų etikos komitetai, bet jiems taip pat yra taikomi griežti reikalavimai, susiję su rašytiniu tyrimo dalyvių sutikimu, potencialios naudos tipais, dalyviams galinčios kilti rizikos laipsniu ir t.t. Tačiau nereikalaujama, kad etikos komitetai prižiūrėtų tokias veiklas kaip kasdienė medicinos praktika, sveikatos priežiūros institucijų auditas ar kokio nors kitokio pobūdžio monitoringas ir t. t. Todėl tyrimų ir to, kas nėra tyrimai, atskyrimas yra ne tik įdomus iš teorinės perspektyvos, bet taip pat turi ir svarbią praktinę reikšmę.

Gilią tyrimo sąvokos analizę, kurioje tyrimai yra atskiriami nuo kitų veiklų, pateikė Bortolotti ir Heinrichsas (2007). Kai kuriuose kituose šiai savaičiai skirtuose skaitiniuose yra analizuojama skirtis tarp tyrimo ir klinikinės praktikos – problema, kuri įgauna ypatingos svarbos sprendžiant tokius klausimus kaip klinikinė pusiausvyra ir gydymo bei mokslinio tyrimo supainiojimas (*therapeutic misconception*) (Levine [2003]).

Praktikoje taikomo tyrimų apibrėžimo pavyzdys, kuris atspindi dabartinius JAV galiojančius nuostatus (45 CFR 46), yra pateikiamas į jums nurodytų skaitinių sąrašą įtrauktose gairėse. Šiose gairėse teigiama, kad tyrimai yra „generalizuojamų žinių gausinimui skirtas sistemiškas tyrinėjimas, įskaitant ir mokslinių tyrimų plėtrą, bandymų atlikimą ir vertinimą.“ Tai labai platus apibrėžimas ir JAV iš tyrimų etikos komitetų (vadinamų institucinėmis priežiūros komisijomis (*Institutional Review Boards*, arba *IRB*)) reikalaujama prižiūrėti platų tyrimų su žmonėmis projektų spektrą.

Europoje ir kituose pasaulio regionuose, priešingai, etinė priežiūra taikoma ne visiems tyrimams su žmonėmis. Be to, skirtingiems tyrimų su žmonėmis tipams gali būti taikoma skirtingo laipsnio etinė priežiūra. Kai kuriose Europos šalyse nėra teisinio reikalavimo, kad būtų atliekama etinė nebiomedicininis tyrimų, pasitelkiančių socialinių mokslų metodus (pvz., apklausas ir klausimynus), priežiūra. Pavyzdžiui, Šiaurės šalyse, tokiose kaip Norvegija, Danija ir Suomija, nepriklausomos etinės priežiūros reikalavimai, skirti socialinių mokslų tyrimams, yra daugiau patariamojo pobūdžio (žr., skaitiniuose nurodytą *Eurecnet* svetainę Internete). Ši skirtingiems tyrimams su žmonėmis taikomos etinės priežiūros „asimetrija“ yra ypač didelė kai kuriose Centrinės ir Rytų Europos šalyse.

Tam, kad šią asimetriją būtų galima geriau suprasti, išskirkime keletą skirtingo bendrumo tyrimų tipų:

- Tyrimus su žmonėmis (kurie apima ir biomedicininis tyrimus, ir nebiomedicininis tyrimus su žmonėmis);
- Plačiai apibrėžiamus biomedicininis tyrimus;
- Siaurai apibrėžiamus biomedicininis tyrimus; ir
- Klinikinius vaistų tyrimus.

Norint suprasti tarptautinį kontekstą, ši tipologija yra ypatingai svarbi. Ji parodo santykį tarp skirtingų tyrimų su žmonėmis tipų ir tarptautinio teisinio konteksto, nuo kurio priklauso etinės priežiūros procedūros. Ji taip pat padeda suprasti „asimetrijas“ ar „neatitikimus“, egzistuojančius šalyse, kuriose skirtingiems tyrimų su žmonėmis tipams taikoma nevienodo griežtumo etinė priežiūra.

Tokios teisinio reguliavimo sistemos, kurias galime aptikti daugelyje Europos šalių, atrodytų, nebiomedicininis tyrimų etinėje priežiūroje palieka nemažai spragų. Tuo tarpu JAV (ir Jungtinėje Karalystėje), kur dokumentuose vartojamas platesnis terminas „tyrimai su žmonėmis“ ir kur etinės priežiūros griežtumas priklauso nuo tyrimo dalyviams galinčios kilti rizikos dydžio, su šia problema, atrodo, nesusiduriama.



## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti tyrimų sąvoką;
2. Skirti įvairius tyrimų su žmonėmis tipus;
3. Apibūdinti įvairias veiklas, kurios nėra tyrimai, bet gali būti painiojamos su tyrimais su žmonėmis;
4. Įvertinti įvairias tyrimams su žmonėmis skirtas tarptautines gaires;
5. Išanalizuoti asimetriškus įvairiems tyrimų su žmonėmis tipams taikomus etinės priežiūros reikalavimus; ir
6. Sukurti planą, kaip būtų galima panaikinti egzistuojančią asimetriją, ir pasiūlyti labiau subalansuotą etinės priežiūros sistemą.

## Temos

1. Tyrimai su žmonėmis;
2. Biomedicinių tyrimų apibrėžimo kriterijai;
3. Veiklos, kurios persidengia ar yra painiojamos su tyrimais;
4. Egzistuojančios tarptautinės gairės ir teisiniai dokumentai, skirti tyrimams su žmonėmis; ir
5. Nevienodai griežta etinė priežiūra.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Holm S. (2007). A Rose By Any Other Name: Is the Research/Non-Research Distinction Still Important and Relevant? *Theoretical Medicine and Bioethics* 28(3): 153-5. [COPYRIGHTED]

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Bortolotti L, Heinrichs B. (2007). Delimiting the Concept of Research: An Ethical Perspective. *Theoretical Medicine and Bioethics* 28(3): 157-79.  
[COPYRIGHTED]
3. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C. (2003). The Ethics of Clinical Trial Design. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 95-102.
4. Levine RJ. (2003). The Distinction Between Research and Treatment. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 103-7.
5. Gefenas E, Dranseika V, Čekanauskaitė A, Hug K, Mezinska S, Peicius E, Silis V, Soosaar A, Strosberg M. (2010). Non-equivalent Stringency of Ethical Review in the Baltic States: A Sign of a Systematic Problem in Europe? *Journal of Medical Ethics* 36(7): 435-9. Prieinama tinkla: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3072805/?tool=pubmed>.
6. Florida State University Human Subjects Committee – Human Subjects Research Committee Webpage. Prieinama tinkla: <http://www.research.fsu.edu/humansubjects/index.html>.
7. European Network of Research Ethics Committees – EUREC Website. Available online at: <http://www.eurecnet.org/index.html>
8. University of Sheffield (UK) Ethics Policy. Prieinama tinkla: [http://www.shef.ac.uk/content/1/c6/07/21/09/ethics\\_POLICY.pdf](http://www.shef.ac.uk/content/1/c6/07/21/09/ethics_POLICY.pdf).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Holm S, Bortolotti L. (2007). Large Scale Surveys for Policy Formation and Research – A Study in Inconsistency. *Theoretical Medicine and Bioethics* 28(3): 205-20. [COPYRIGHTED]
2. Hofmann B. (2007). That's Not Science! The Role of Moral Philosophy in the Science/Non-Science Divide. *Theoretical Medicine and Bioethics* 28(3): 243-56.[COPYRIGHTED]
3. Cave E, Nichols C. (2007). Clinical Audit and Reform of the UK Research Ethics Review System. *Theoretical Medicine and Bioethics* 28(3): 181-203. [COPYRIGHTED]
4. Council of Europe Guide for Research Ethics Committee Members. Prieinama tinkle:  
[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf)
5. US Department of Health and Human Services 45 Code of Federal Regulations 46 (aka the Common rule). Prieinama tinkle:  
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101>

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### 1.1. Projektas „DRUID“ (30 taškų)

Europos Sąjungos (ES) finansuojamas DRUID (Vairavimas apsvaigus nuo narkotinių medžiagų, alkoholio ir medikamentų (*Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicine*)) projektas, vykdomas 21 Europos valstybėje, yra skirtas kovoti su vairavimu apsvaigus nuo narkotinių medžiagų, alkoholio ir medikamentų. Šis projektas yra vykdomas pagal ES programą „Tvarus antžeminis transportas“ (*Sustainable Surface Transport*). Siekiama, kad DRUID nustatytų dėl šių priežasčių pablogėjusio vairavimo problemos dydį ir pobūdį. Tam, kad būtų galima apskaičiuoti rizikos laipsnį, faktiniai duomenys apie suprastėjusį gebėjimą vairuoti taip pat bus palyginti su įvykusių nelaimingų atsitikimų skaičiumi. Be to, projekto metu bus tiriama, kaip turėtų būti atliekama kelių policijos vykdoma priežiūra, kad ji būtų maksimaliai efektyvi, bei koks turėtų būti vairuotojų mokymas, informacinės kampanijos ir reabilitacijos programos, kad problemai būtų užkirstas kelias iš pat pradžių (The Swedish National Road and Transport Research Institute, [http://www.druidproject.eu/cln\\_031/nn\\_107542/Druid/EN/home/homepage\\_node.html?nnn=true](http://www.druidproject.eu/cln_031/nn_107542/Druid/EN/home/homepage_node.html?nnn=true))

DRUID projekto tikslai:

1. Nustatyti vairavimo apsvaigus nuo tam tikrų medžiagų pasitaikymo dažnį ir palyginti situaciją įvairiose ES šalyse narėse;
2. Įvertinti rizikas ir nustatyti maksimalius nepavojingus pačių svarbiausių psichoaktyvių medžiagų kiekius;
3. Rasti geriausią kontrolės mechanizmą ir prevencines priemones;
4. Sukurti pritaikomą psichoaktyvių medikamentų klasifikacijos sistemą;
5. Parengti rekomendacijas ir išplatinti informaciją.

Projektą sudaro **trys skirtingos dalys**. Dalyvaujančios šalys gali būti įtrauktos į visas tris arba tik į vieną ar dvi iš minėtųjų dalių:

1. Vairuotojai kelyje bus atsitiktine tvarka stabdomi ir paprašomi užpildyti anoniminį klausimyną (siekiant surinkti bazinę informaciją apie vairuotojų

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- amžių, vairavimo patirtį, o taip pat informaciją, susijusią su psichoaktyvių medžiagų vartojimo įpročiais).
2. Kai kurių vairuotojų bus paprašoma ne tik užpildyti klausimyną, bet ir duoti seilių mėginį (kai kuriose šalyse – kraujo). Projekto aprašyme nurodoma, kad dalyvavimas šioje tyrimo dalyje taip pat yra savanoriškas ir anonimiškas.
  3. Kraujo mėginiai taip pat bus imami iš negyvų vairuotojų skubios ir būtinosios pagalbos skyriuose arba lavoninėse (tyrėjai rinks tik nuasmenintus kraujo mėginius).

Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Ar visos trys DRUID projekto dalys gali būti laikomos biomedicininiais tyrimais?
- Ar visos trys DRUID projekto dalys turėtų būti prižiūrimos tyrimų etikos komiteto?
- Atsakant į pirmą ir antrą klausimus, ar turi reikšmės, kokio pobūdžio biologinė medžiaga bus renkama – seilės ar kraujas?
- Kokios formos sutikimas yra reikalingas (jeigu jo iš viso reikia) paimant kraujo mėginius iš negyvų vairuotojų (trečioji dalis)?

## 1.2. JAV ir Europoje galiojančių nuostatų palyginimas (30 taškų)

Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kaip Europos Tarybos Biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl biomedicininų tyrimų (ir jo aiškinamajame ataskaitoje) yra apibrėžiama šiame dokumente įtvirtintų nuostatų taikymo sritis? Kokias pagrindines sąvokas pasitelkiant tai yra daroma?
- Palyginkite Papildomame protokole apibrėžiamą dokumento nuostatų taikymo sritį ir tą, kuri yra pateikiama Floridos valstijos universiteto (*Florida State University's Human Subjects Committee*) puslapyje Internete.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Kokioms, pasak Bortolotti ir Heinrichso (2007), kitoms nei tyrimai veikloms gali būti reikalinga etinė prižiūra?

### 1.3. Komentaras ir klausimai (neprivaloma)

#### Užduotis raštu (40 taškų)

Aprašykite (iki 1000 žodžių), kaip tyrimai su žmonėmis / biomedicininiai tyrimai yra apibrėžiami Lietuvoje? Kur apibrėžimas yra pateikiamas (t. y., kokiuose teisiniuose dokumentuose ar gairėse)? Kokio tipo tyrimams su žmonėmis leidimą turi duoti etikos komitetas? Kokiems tyrimų tipams nėra reikalaujama etinės priežiūros?

Pabandykite atsakyti į šiuos klausimus vadinamosios tyrimų su žmonėmis etinės priežiūros neekvivalentiškumo (*non-equivalence*) ar asimetrijos (*asymmetry*) kontekste. Remkitės E. Gefeno kartu su kolegomis (2010) suformuluotomis gairėmis.

## 2 SAVAITĖ. Tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla

### Įvadas

Šią savaitę susitelksime ties tyrimų etinės priežiūros sistemos struktūra bei tyrimų etinės priežiūros veiksmais ir palyginsime nacionalines tyrimų etinės priežiūros strategijas įvairiose Centrinės ir Rytų Europos šalyse.

Vienas iš pačių svarbiausių visiems be išimties biomedicininį tyrimų su žmonėmis projektams keliamų reikalavimų yra etinės priežiūros komiteto leidimo gavimas. Šis reikalavimas tarptautinėse direktyvose, konvencijose bei gairėse yra apibrėžiamas įvairiai:

- Remiantis Direktyva 2001/20/EC etinės priežiūros komitetas „yra nepriklausomas organas šalyje narėje, kurį sudaro sveikatos priežiūros profesionalai ir ne medicininį išsilavinimą turintys žmonės, kurie yra atsakingi už tyrimo dalyvių teisių, saugumo ir gerovės apsaugą ir šios apsaugos užtikrinimą.“ Direktyva yra teisiškai privaloma visoje Europos Sąjungos (ES) erdvėje; tačiau tik klinikinių vaistų tyrimų atveju.
- Tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugai skirtame šešioliktajame Ovjedo konvencijos straipsnyje yra išdėstytos tyrimų su žmonėmis atlikimo sąlygos. Konkrečiau, akcentuojama, kad tyrimai su žmonėmis gali būti atliekami tik tada, jeigu „tyrimo projektas yra patvirtintas kompetentingos institucijos prieš tai nešališkai įvertinus jo mokslinį vertingumą, tikslo, kurio juo siekiama, svarbą ir etinį priimtinumą“;
- Ovjedo konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje teigiama, kad „etinis, taip pat ir teisinis, socialinis bei ekonominis tyrimų projektų priimtumas“ turėtų būti įvertintas „nepriklausomų daugiadisciplinių etikos komitetų.“
- Antrajai Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) *Tarptautinių biomedicininų tyrimų su žmonėmis etikos rekomendacijų* rekomendacijai pateiktame komentare taip pat teigiama, kad „priežiūros

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

komitetai turi būti nepriklausomi nuo tyrėjų komandos ir bet kokia tiesioginė finansinė ar kitokia materialinė nauda, kurią jie gali gauti iš tyrimo, turi būti nepriklausoma nuo jų sprendimų.“

Įvairiose šalyse tokie komitetai yra vadinami skirtingai, pavyzdžiui, tyrimų etikos komitetais arba (JAV) institucinės priežiūros komisijomis (*Institutional Review Boards*). Dažniausiai vartojamas tyrimų etikos komitetų terminas. Priklausomai nuo jų struktūros ir turimų pareigų, tyrimų etikos komitetai „gali veikti instituciniu, vietiniu, regioniniu ar nacionaliniu, o kai kuriais atvejais ir tarptautiniu, lygiu“. (CIOMS, antrosios rekomendacijos komentaras).

Kalbant apie konkrečią šalį, svarbu aptarti tyrimų etikos komitetų istoriją, jų skaičių, kompetenciją ir įvairius praktinius tyrimų etikos komitetų sistemos veiklos aspektus (žiūrėkite diskusijų forumą 2.1). Tokia istorinė bei struktūrinė apžvalga atskleidžia pastaraisiais dešimtmečiais įvykusius teisinius ir institucinius pokyčius. Ji taip pat atskleidžia problemas, kurios gali kilti kuriant etinės priežiūros sistemas transformacijas išgyvenančiose šalyse. Ši informacija gali būti palyginta su apie kitas šalis turima informacija.

Jeigu sutiksime su tuo, kad visos regiono šalys (taip pat ir jau tapusios ES narėmis) gali būti apibūdintos kaip žemų arba vidutinių pajamų šalys, tada, atrodytų, teisinga vertinti tyrimų etikos komitetų sistemų veiklą atžvelgiant į politines, socialines ir ekonomines aplinkybes bei kitas svarbias sąlygas, kurios gali įtakoti komitetų vykdomos priežiūros kokybę. Hyderis kartu su bendradarbiais (2009; privalomų skaitinių sąrašė) siūlo vertinant tyrimų etikos sistemas žemų arba vidutinių pajamų šalyse naudoti integralią sistemą, susidedančią iš šešių elementų: raidos, palankių sąlygų, nacionalinės ar regioninės strategijos, institucinių įsipareigojimų, tyrimų etinės priežiūros charakteristikų ir tyrėjų elgesio.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Suprasti pagrindines tyrimų etikos komitetų užduotis ir pareigas;
2. Skirti įvairius tyrimų etikos komitetų tipus;
3. Paaikškinti pagrindinius tyrimų etikos komitetų sistemų organizavimo principus;
4. Analizuoti politines, socialines ir ekonomines aplinkybes, kurios turi įtakos tyrimų etikos komitetų veiklai;
5. Palyginti įvairius tyrimų etikos komitetų modelius, taikomus skirtingose Centrinės ir Rytų Europos šalyse; ir
6. Nustatyti problemas, kurios turi įtakos tyrimų etikos komitetų veiklai, ir pasiūlyti būdus šioms problemoms spręsti.

## Temos

1. Tyrimų etikos komitetų tipai (pvz., institucinės priežiūros komisijos, regioniniai, nacionaliniai ir tarptautiniai komitetai);
2. Tyrimų etikos komitetų struktūra ir funkcijos;
3. Skirtingi tyrimų etikos komitetų modeliai;
4. Tyrimų etikos komitetų veiklai įtaką darančios aplinkybės; ir
5. Tyrimų etikos komitetų vykdomos priežiūros procedūros.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Video Lecture: Grady C, Menikoff J, Miller F. (2007). Codes, IRB Review and Ethical Issues in Study Design (Session 2). Prieinama tinkle <http://videocast.nih.gov/summary.asp?file=14056>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. European Commission Directorate-General for Research. (2010). Chapter 1: Locating Ethics in Research. In *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, LUX: Publications Office of the European Union, pp. 30-3. Prieinama tinkle <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1362>. Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
3. Hunter D. (2007). Proportional Ethical Review and the Identification of Ethical Issues. *J Med Ethics* 33(4): 241–5. Available online: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2652784/?tool=pubmed>.
4. Coleman CH, Bouësseau MC. (2008). How Do We Know that Research Ethics Committees are Really Working? *BMC Medical Ethics* 9:6. Prieinama tinkle <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-9-6.pdf>.
5. Druml C, Wolzt M, Pleiner J, Singer EA. (2009). Research Ethics Committees in Europe: Trials and Tribulations. *Intensive Care Med* 35(9): 1636-40. Prieinama tinkle [http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/fileadmin/ethik/media/dokumentation/publikationen/25-research\\_ethics\\_committees\\_europe.pdf](http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/fileadmin/ethik/media/dokumentation/publikationen/25-research_ethics_committees_europe.pdf)
6. Hyder AA, Dawson L, Abdulgafoor BM, Lavery JV. (2009). Moving from Research Ethics Review to Research Ethics Systems in Low-Income and Middle-Income Countries. *Lancet* 373: 862-5. [COPYRIGHTED]

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Lavery JV. (2001). A Culture of Ethical Conduct in Research: The Proper Goal of Capacity-Building in International Research Ethics. Working Paper WG2:5. Geneva, CH: WHO. Prieinama tinkle

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

[http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commision\\_on\\_Macroeconomic\\_and\\_Health\\_02\\_05.pdf](http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commision_on_Macroeconomic_and_Health_02_05.pdf).

2. Gefenas E. (2009). Application of International Guidelines to National Regulations on Research: Building Research Ethics Infrastructure in Lithuania. In Lolas F. (ed.) *Dimensiones Éticas de las Regulaciones en Salud*. Santiago, CHL: CIEB – Universidad de Chile, pp. 128-40.  
[COPYRIGHTED]
3. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. (2004). Ethical Review of Health Research: A Perspective from Developing Country Researchers. *J Med Ethics* 30: 68-72. Prieinama tinkle <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1757137/?tool=pubmed>.
4. Luna F. (1999). Corruption and Research. *Bioethics* 13(3-4): 262-71.  
[COPYRIGHTED]

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei išvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos keturios temos:

### *2.1. Išsamaus (full) ir operatyvaus (expedited) patikrinimo kriterijai (20 taškų)*

Pirmąją savaitę jūs analizavote Floridos valstijos universiteto išdėstytas nuostatas dėl komiteto vykdomo operatyvaus / išsamaus patikrinimo JAV. Pagal JAV federalinius įstatymus, tyrimai su žmonėmis, priklausomai nuo dalyviams sukeltos rizikos ir vykdomos atitinkamos priežiūros, yra skirstomi į tris kategorijas:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

1. Tyrimas yra leidžiamas be komiteto patikrinimo, jeigu rizika yra maža (tam, kad rizika būtų laikoma maža, tyrimas turi priklausyti vienai iš šešių federaliniu lygmeniu nustatytų kategorijų). <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm#46.101>
2. Operatyvus tyrimo patikrinimas gali būti atliekamas, jeigu rizika yra minimali (tam, kad rizika būtų laikoma minimalia, tyrimas turi priklausyti vienai iš devynių federaliniu lygmeniu nustatytų tyrimų, kuriems gali būti atliekamas tokio pobūdžio patikrinimas, kategorijų). <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/expedited98.htm>
3. Išsamus tyrimo patikrinimas atliekamas, jeigu rizika yra didesnė negu minimali.

Aptarkite šio skirstymo svarbą remdamiesi Hunterio (2007) straipsnyje apie proporcingą priežiūrą (*proportional review*) pateiktais argumentais ir Colemano bei Bouésseau'o (2008) publikacija apie etinės priežiūros kokybės vertinimą.

## 2.2. Tyrimų etikos komitetų sistemos įvairiose šalyse (20 taškų)

Įvairiose Europos šalyse veikiančios tyrimų etikos komitetų sistemos yra sunkiai sulyginamos. Skirtumai gali būti išties didžiuliai. Pasinaudodami Drumlo ir kitų autorių straipsniu (2009) apie tyrimų etikos komitetus Europoje, palyginkite įvairiose šalyse veikiančias tyrimų etikos komitetų sistemas. Apsvarstykite Lietuvos atvejį ir aptarkite jo panašumus ir skirtumus su įvairiais kitais etinės priežiūros sistemų modeliais. Ypatingai daug dėmesio skirkite šių klausimų aptarimui:

- Kokia turėtų būti tyrimų etikos komitetų sistema? Ar turėtų būti centrinis tyrimų etikos komitetas, kuris kontroliuotų visų kitų komitetų veiklą, ar turėtų veikti vienas kitam nepavaldžių tyrimų etikos komitetų tinklas?
- Ar geriau steigti institucines priežiūros komisijas ar regioninius tyrimų etikos komitetus? Kokios yra šių tyrimų etikos komitetų tipų stipriosios ir silpnosios pusės?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Ar verta daryti skirtį tarp tyrimų etikos komitetų, kurie dirba išskirtinai tik su klinikiniais vaistų ir kitų farmacinių produktų tyrimais, ir tų, kurie prižiūri kitokio pobūdžio tyrimų tipus (tame tarpe socialinių ir elgsenos mokslų tyrimus)?
- Kiek tyrimų etikos komitetų turėtų veikti šalyje, kad joje būtų užtikrinta efektyvi etinė tyrimų priežiūra?

### *2.3. Tyrimų etikos komitetų veiklą įtakojantys veiksniai (20 taškų)*

Nustatykite ir aptarkite svarbiausius veiksnius, įtakojančius nacionalinės etinės priežiūros sistemos funkcionavimą Lietuvoje. Analizuodami kylančias problemas naudokitės Hyderio bei kitų autorių sudaryta schema (2009) bei Lavery'io (2001) ir Luna'os (1998) straipsniais. Ypatingai daug dėmesio skirkite informacijos apie tyrimų etikos komitetus prieinamumo ir jų veiklos skaidrumo klausimams, o taip pat ir šiems klausimams:

- Ar tyrimų etikos komitetai turėtų turėti Interneto svetaines? Ar savo svetainę turėtų turėti kiekvienas tyrimų etikos komitetas atskirai, ar visai sistemai turėtų būti skirtas tik vienas puslapis?
- Ar visuomenė turėtų būti informuojama tik apie patvirtintus protokolus, ar ji turėtų žinoti ir apie tuos, kurie buvo atmesti?
- Ar turėtų būti viešinama informacija apie tyrimų etikos komitetų narius?
- Ar turėtų būti viešinamas ir komiteto biudžetas?

### *2.4. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### *Užduotis raštu (40 taškų)*

Susiskirstykite mažomis grupelėmis. Atsižvelgiant į šio kurso metu analizuotas problemas, ypač tas, į kurias gilinotės 2.2 diskusijos metu, parašykite trumpą (1500-3000 žodžių) analizę apie regioninę arba nacionalinę tyrimų etikos priežiūros

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

sistemą Lietuvoje. Jūs turėtumėte aptarti šiuos keturis klausimus:

1. Kiek šalyje yra tyrimų etikos komitetų? Ar skirtingi tyrimų etikos komitetai prižiūri veiklą skirtinguose regionuose? Ar vieni tyrimų etikos komitetai yra subordinuoti kitiems? Ar skirtingi tyrimų etikos komitetai prižiūri skirtingų tipų tyrimus?
2. Ar yra nustatyti tyrimų etikos sudėties, atlyginimo komiteto nariams išmokėjimo ir interesų konfliktų valdymo kriterijai?
3. Kiek skaidri yra tyrimų etikos komitetų veikla ir kokia informacija apie ją yra prieinama viešai (peržiūrėti protokolai, veiklos procedūros, sudėtis)?
4. Nustatykite pagrindines tyrimų dalyvių apsaugos sistemoje veikiančias suinteresuotas šalis (pvz., Sveikatos apsaugos ministerija, šalies vaistų kontrolės institucija, nacionalinis bioetikos komitetas ar nacionalinis tyrimų etikos komitetas, regioniniai tyrimų etikos komitetai, universitetai ir medicinos mokyklos). Parenkite schemą, kuri parodytų šių institucijų hierarchinius ir atskaitomybės santykius.

### 3 SAVAITĖ. Tyrimų etikos pajėgumo įvertinimas

#### Įvadas

Pagrindinis Podiplominių studijų programos Tyrimų etika Centrinėje ir Rytų Europoje tikslas yra parengti studentus, kurie galėtų inicijuoti pokyčius: tyrimų etikos specialistus, tyrimų dalyvių teisių gynėjus, savo šalyse instituciniame ir nacionaliniame lygmenyje lyderiais galinčius būti žmones. Jie turėtų būti pasirengę inicijuoti institucinius ir socialinius pokyčius atsižvelgdami į tarptautinėje arenoje biomedicininiam tyrimams taikomas etines normas. Siekiant šio tikslo yra ypatingai svarbu turėti bendro pobūdžio žinių apie tyrimų etiką, tačiau norint sėkmingai inicijuoti pokyčius taip pat būtina gerai išmanyti apie šalyje veikiančias politines, teisines ir institucines jėgas.

Deja, gauti tikslios ir patikimos informacijos apie tyrimų etiką ne visuomet įmanoma, ypatingai tiems, kurie negali skaityti vietos kalba. Ankstesnių podiplominių studijų programos studentų kohortų pastangos buvo sutelktos tam, kad ši informacijos spraga būtų panaikinta. Pavyzdžiui, 2008 metais antros kohortos studentai surinko, pasiskirstė ir išanalizavo klausimynų pagalba gautus duomenis, kurie leido nemažai sužinoti apie etinę biomedicininį tyrimų priežiūrą Baltijos šalyse (Estijoje, Latvijoje ir Lietuvoje). Šio tyrimo duomenys vėliau tapo kelių publikacijų pagrindu (žiūrėkite, pavyzdžiui, Silis [2010] ir Dranseika et al. [2011]). Visai neseniai trečios kohortos studentas pasinaudojo panašiu būdu išanalizuoti tyrimų etikos priežiūrą Baltarusijoje (Famenka [2011]).

Išsami ir patikima informacija yra ypatingai svarbi, nes situacija įvairiose šalyse gali labai skirtis, dažnai dėl perdėto reguliavimo ar biurokratinių trukdžių, teisinės bazės bei tam tikrų institucijų trūkumo. Detalios ir patikimos aprašomosios informacijos apie padėtį vietiniu lygiu prieinamumas yra pirmas žingsnis nustatant trūkumus, kurie turi būti pašalinti, bei ieškant geriausio būdo, kaip tai būtų galima padaryti.

Šią savaitę jūs analizuosite informacijos apie tyrimų etikos komitetus prieinamumą

savo šalyje: su tyrimų etikos komitetais susijusius norminius dokumentus; informaciją apie komitetų priimtų sprendimų teisinį statusą; tyrimų etikos komitetų sudėtį; interesų konfliktų valdymą; narių motyvaciją; skirtingų tyrimų etikos komitetų hierarchiją regioninėje ar nacionalinėje etinės priežiūros sistemoje; ir su tyrimų etikos komitetų veikla susijusias detales (darbo krūvį, susitikimų dažnumą, peržiūrėtų protokolų skaičių ir tipus). Informacijos prieinamumas (arba jos trūkumas) pats savaime yra svarbus sistemos efektyvumo ir skaidrumo indikatorius.

Be to, nustatant informacijos spragas ir potencialius etinės biomedicininį tyrimų sistemos trūkumus Lietuvoje, mes taip pat analizuosime keletą bendresnio pobūdžio problemų. Konkrečiau, analizuosime problemas, susijusias su tyrimų etikos komitetų struktūra bei veikla, tyrimų etikos komitetų vaidmenimi tyrimų procese, tyrimų etikos komitetų sudėtimi, tyrimų etikos komitetų narių rengimu ir apmokymais bei tyrimų etikos komitetų statutais ir darbo tvarkos taisyklėmis.

## Numatomi gebėjimai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Įvertinti informacijos apie tyrimų etiką prieinamumą savo gimtojoje šalyje;
2. Identifikuoti galimas etinės priežiūros sistemos silpnas vietas;
3. Analizuoti pagrindinius tyrimų etikos komitetų struktūros ir veiklos bruožus;
4. Įvertinti įvairių šalių tyrimų etikos sistemų skirtumus ir panašumus; ir
5. Pasiūlyti egzistuojančias informacijos spragas galinčių užpildyti duomenų rinkimo būdus.

## Temos

1. Informacijos apie tyrimų etiką prieinamumas;
2. Pagrindiniai tyrimų etikos sistemų bruožai ir jų struktūra;
3. Tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla;



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

4. Tyrimų etikos komitetai įvairiose šalyse; ir
5. Silpnųjų tyrimų etikos sistemų pusių nustatymas.

### Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Council of Europe Steering Committee on Bioethics (CDBI). (2011). Chapter 5 and 6. In *Guide for Research Ethics Committee Members*. Strasbourg, FRA: Council of Europe, pp. 12-25. Prieinama tinkle [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf).
2. Famenka A. (2011). Ethical Review of Biomedical Research in Belarus: Current Status, Problems and Perspectives. *Rom J Bioeth* 9(2): 74-83. Prieinama tinkle [http://eng.bioetica.ro/atdoc/RRBv9n2\\_2011\\_Famenka\\_EN.pdf](http://eng.bioetica.ro/atdoc/RRBv9n2_2011_Famenka_EN.pdf).
3. Silis V. (2010). Research Ethics System in Latvia: Structure, Functioning and Problems. *DILEMATA – Int J App Ethics* 2: 55-69. Prieinama tinkle <http://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/19>.
4. Schuppli CA, Fraser D. (2007). Factors Influencing the Effectiveness of Research Ethics Committees. *J Med Ethics* 33(5): 294-301. Prieinama tinkle <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598114/?tool=pubmed>.
5. Savulescu J. (2002). Two Deaths and Two Lessons: Is it Time to Review the Structure and Function of Research Ethics Committees? *J Med Ethics* 28(1): 1-2. Prieinama tinkle <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733538/?tool=pubmed>.
6. Dranseika V, Gefenas E, Cekauskaite A, Hug K, Mezinska S, Peicius E, Silis V, Soosaar A, Strosberg M. (2011). 20 Years of Human Research Ethics Committees in the Baltic States. *Dev World Bioeth* 11(1): 48-54.  
[COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

7. Holm S. (2011). Video Lecture: Why Regulations Fail. Presented at the Advance Certificate Program Proseminar, Vilnius, Lithuania. August 2011.

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). Guidelines 1 and 2. In *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, CH: WHO, pp. 23–30. Prieinama tinkle [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).
2. EURECNET: European Network of Research Ethics Committees Website. Prieinama tinkle <http://www.eurecnet.org>.
3. Coker R, McKee M. (2001). Ethical Approval for Health Research in Central and Eastern Europe: An International Survey. *Clin Med* 1(3): 1979.
4. Council of Europe Guide for Research Ethics Committee Members. Prieinama tinkle: [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf).
5. Simons L, Wren G, Buckland S. (2009). *Survey of Lay Members of Research Ethics Committees (RECs)*. London, UK: National Health Service. Prieinama tinkle <http://www.conres.co.uk/pdfs/CompleteRECreport070409.pdf>.
6. Dawson AJ, Yentis SM. (2007). Contesting the *Science/Ethics Distinction in the Review of Clinical Research*. *J Med Ethics* 33: 165–7.

### Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei įžvalgomis.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### *3.1. Pagrindiniai tyrimų etikos komitetų struktūros ir funkcijų bruožai (30 taškų)*

Apsvarstykite šias su tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla susijusias problemas:

- Koks yra tyrimų etikos komitetų narių nespecialistų vaidmuo? Kaip apibrėžti narių nespecialistą?
- Ar narystė tyrimų etikos komitete turėtų būti neatlygintina, ar, vis dėlto, nariams už darbą turėtų būti sumokama?
- Ar tyrimų etikos komitetai turėtų vertinti pasiūlyto tyrimo mokslinę vertę? Ar tyrimų etikos komitetai yra pajėgūs tai padaryti?

Ar jūsų manymu šiems klausimams gali būti pateikti bendro pobūdžio atsakymai, tinkami bet kokiai šaliai? Jeigu ne, kokios yra svarbios aplinkybės, kurios turėtų būti aptartos Lietuvos atveju?

### *3.2. Tyrimų etikos vertinimas (30 taškų)*

Per pastarąsias kelias savaites jūsų buvo prašoma surinkti informaciją apie etinę tyrimų priežiūrą Lietuvoje. Parenkite trumpą surinktosios medžiagos santrauką, o tada: (1) nustatykite galimus sistemos trūkumus; ir (2) nustatykite sritis, kuriose informacijos ypatingai trūksta. Abiem atvejais pasiūlykite galimus problemų sprendimo būdus.

### *3.3. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### *Užduotis raštu (40 taškų)*

Pirmąją savaitę analizavote su etine biomedicininį tyrimų priežiūra susijusius nacionalinius teisinius dokumentus. Antrąją savaitę gilintės į savo šalyje veikiančios

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

etinės priežiūros sistemos teisinius ir institucinius aspektus. Antrosios ir trečiosios savaitės diskusijos taip pat koncentravosi ties keletu svarbių su įvairiose šalyse veikiančių tyrimų etikos komitetų struktūra ir veikla susijusių temų. Atlikdami šią užduotį jūs ir toliau gilinsitės į šiuos klausimus bei susitelksite ties išsamia jūsų pačių pasirinkto specifinio Lietuvos tyrimų etikos komitetų struktūros ir veiklos aspekto analize.

Parašykite trumpą rašto darbą (iki 1500 žodžių apimties), kuriame išanalizuokite pasirinktą tyrimų su žmonėmis etinės priežiūros sistemos Lietuvoje aspektą. Pateikdami ir susistemindami informaciją, kuri nėra lengvai prieinama, jūs turėtumėte siekti užpildyti bent keletą informacijos spragų.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 4 SAVAITĖ. Įrodymais pagrįsta medicina

### Įvadas

Nuo dešimtojo dešimtmečio **įrodymais pagrįsta medicina** tapo pagrindine šiuolaikinės mokslinės (arba tradicinės) medicinos doktrina. 1996 metais Sackettas kartu su kitų autorių kolektyvu apibrėžė įrodymais pagrįstą mediciną kaip: „*sąmoningą, aiškų ir racionalų šiuo metu geriausiai pagrįstų duomenų naudojimą priimant sprendimus dėl individualių pacientų priežiūros.*“ Be įrodymais pagrįstos medicinos taip pat esama ir įrodymais pagrįstos praktikos, formalesnio proceso, kurio metu turimi įrodymai yra pritaikomi konkrečioms medicininiams atvejams ir situacijoms spręsti.

Įrodymais pagrįsta medicina ir praktika prasideda nuo informacijos rūšių, reikalingų tam, kad būtų galima priimti sprendimą dėl ligos diagnozavimo ir efektyvaus gydymo, apibūdinimo. Dažniausiai sprendžiant tokio pobūdžio klausimus yra pasitelkiamas Makmasterio universiteto sukurtas metodas, vadinamas „PICO“: Pavyzdžiui, jeigu norėtume išsiaiškinti, ar hormonų pakeitimo terapijos nauda šalinant menopauzės simptomus nusveria dėl šio gydymo kylančią vėžio riziką, PICO pritaikytume tokiu būdu:

Pacientų populiacija ( <b>P</b> atient population)	Kokiai individų grupei informacija yra reikalinga? (Pvz., pomenopauzinio laikotarpio moterims).
Intervencija ( <b>I</b> ntervention)	Koks gydymo būdas yra tiriamas? (Pvz., estrogenų pakeitimo terapija).
Palyginimas ( <b>C</b> omparison)	Kokių įrodymų esama, kad pasiūlytas gydymo būdas yra (ne)geresnis arba (ne)prastesnis negu visiškai jokios intervencijos netaikymas arba kokio nors kito gydymo būdo skyrimas? (Pvz., estrogenų pakeitimo terapijos taikymas <i>versus</i> hormonų pakeitimo terapijos netaikymas).
Padariniai ( <b>O</b> utcome)	Koks yra intervencijos efektas? (Pvz., ar estrogenų pakeitimo terapija sušvelnina menopauzės simptomus? Ar estrogenų pakeitimo terapija padidina tikimybę susirgti osteoporozė ir krūties vėžiu?)

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Pastarųjų metų pasiekimai informacinių technologijų, genetikos (ypatingai žmogaus genomo šifravimo ir naujų metodų, skirtų tirti genų struktūrą ir veiklą, kūrimo) srityse ir pagerėjęs mūsų supratimas apie tai, kaip individai vienas nuo kito skiriasi savo polinkiu susirgti tam tikromis ligomis, kaip kiekvieno jų atveju skiriasi ligos progresavimas, o taip pat kaip skiriasi žmonių reakcija į jiems taikomą gydymą, atvėrė duris naujai **asmeninės** (*personalized*) **medicinos** erai. Kai kurie žmonės asmeninės medicinos atsiradimą laiko nauju įrodymais pagrįstos medicinos vystymosi etapu, tačiau kitų manymu tai yra kažkas visiškai naujo (ir kartais net prieštaraujančio įrodymais pagrįstai medicinai).

Be to, pastaraisiais metais mes tapome ir **perkeliamosios** (*translational*) **medicinos** atsiradimo liudininkais. Perkeliamosios medicinos tikslas yra kaip įmanoma greičiau perkelti naujas žinias iš laboratorijos į klinikinę praktiką. Kiekviena iš šių naujovių – įrodymais pagrįsta, asmeninė ir perkeliamoji medicina – reikalauja atlikti vis daugiau medicininių tyrimų, o tai reiškia, kad kyla naujos etinės problemos, kurioms spręsti yra reikalingos papildomos priemonės.

Keletas pačių svarbiausių įrodymais pagrįstos medicinos keliamų klausimų yra susiję su duomenų stiprumu ir jų šaltiniu. Egzistuoja skirtingi įrodymų klasifikavimo būdai. Pavyzdžiui, viename iš nurodytų skaitinių bus analizuojami skirtingi įrodymais pagrįstoje medicinoje vartojami duomenų lygmenys, kuriuos neseniai paskelbė Oksfordo universiteto Įrodymais Pagrįstos Medicinos Centras. Tačiau šią savaitę keliamiems tikslams pasinaudosime praktiškesne įrodymais pagrįstos medicinos įrodymų klasifikacija, kurią pasitelkia daugelis klinikistų ir jų organizacijų, tarp jų ir Amerikos Ortopedijos Chirurgų Akademija.

Pagrindinis įrodymų šaltinis yra moksliniai tyrimai, taip pat ir tie, kuriuose dalyvauja savanoriai. Gerai suplanuoto tyrimo rezultatai, jei ir ne tobuli, turėtų būti bent jau pakankamai geri tam, kad galėtų tarnauti kaip duomenys įrodymais pagrįstai praktikai. Moksliniams tyrimams yra keliami griežti metodologiniai reikalavimai, tačiau kai kurie iš jų gali prieštarauti pagrindiniams bioetikos principams. Pagrindinis biomedicininių tyrimų metu kylančių problemų šaltinis yra įtampa atsirandanti tarp

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

siekio patenkinti šiuos metodologinius reikalavimus ir tuo pat metu apsaugoti tyrimo dalyvių vertybes bei teises.

Mokslinio įrodymo stiprumas gali būti labai įvairus ir egzistuoja tam tikra įrodymų hierarchija, siejama su galimais tyrimų planais. Atvejų aprašymai (*case reports*) yra laikomi labai silpnais duomenimis. Kohortiniai tyrimai (*cohort studies*) yra stipresnių duomenų šaltinis. Atsitiktinės imties klinikiniai tyrimai (dar vadinami atsitiktinės imties kontroliuojamais tyrimais) ir sistemiškos apžvalgos (arba metaanalizės) pateikia pačius stipriausius įrodymus.

Tačiau nevienodo stiprumo įrodymus pateikiantys tyrimų planai kelia ir skirtingas etines problemas. Pavyzdžiui, atsitiktinės imties klinikiniai tyrimai įrodymais pagrįstoje medicinoje dažnai yra vadinami „aukso standartu“, tačiau jie kelia nemažai etinių problemų (pvz., ar etiška pacientams atsitiktinai skirti eksperimentinius ir nepatvirtintus gydymo būdus, arba, ar etiška skirti placebo?). Atsitiktinės imties klinikiniam tyrimams turi būti skiriamas ypatingas dėmesys, tiek juos planuojant, tiek vertinant, tiek ir toliau juos prižiūrint.

Galiausiai, bet kokioje diskusijoje apie mokslinę (įrodymais pagrįstą) mediciną reikia nepamiršti, kad kiekviena visuomenė ir kultūra turi alternatyvios medicinos tradiciją. Nepaisant Vakarų visuomenėse išsigalėjusios didžiulės paramos tradicinėms įrodymais pagrįstoms praktikoms, komplementarinės ir alternatyviosios medicinos populiarumas vis labiau auga. Todėl šią savaitę taip pat bus aptarti būdai, kuriais remiantis būtų galima sujungti tradicinę ir alternatyvią mediciną į vieną holistinę arba integruotą etinę sistemą.

## Numatomi gebėjimai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti įrodymais pagrįstą mediciną, įrodymais pagrįstą praktiką, asmeninę mediciną bei perkeliamąją mediciną;

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Apibūdinti kai kuriuos etinius iššūkius, kuriuos meta šiuolaikinis mokslinis požiūris į medicinos praktiką;
3. Suprasti pagrindinius įrodymais pagrįstos medicinos ir praktikos žingsnius, tame tarpe PICO;
4. Paaiškinti skirtumus tarp mokslinės ir komplementarinės ir alternatyviosios medicinos; ir
5. Apibūdinti įvairių tyrimo planų, įskaitant atsitiktinės imties kontroliuojamus tyrimus, mokslinę vertę ir keliamas etines problemas.

## Temos

1. Įrodymais pagrįsta medicina ir įrodymais pagrįsta praktika.
2. Asmeninė medicina.
3. Perkeliamoji medicina.
4. Įrodymų lygiai.
5. PICO analizė.
6. Įvairūs tyrimų planų tipai.
7. Komplementarinė ir alternatyvioji medicina.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Centre for Evidence Based Medicine. (2011). *What is Evidence-Based Medicine?* Prieinama tinkle <http://www.cebm.net/?o=1014>.
2. Hamburg MA, Collins FS. (2010). The Path to Personalized Medicine. *New England Journal of Medicine* 363(11): 301-4. Prieinama tinkle <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1006304>.
3. American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2004). Levels of Evidence for Primary Research Question. Prieinama tinkle <http://www.aaos.org/research/evidence/levelstables.pdf>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

4. European Commission Directorate-General for Research. (2009). Chapter 5: Balancing Harms and Benefits: The Case of Randomized Controlled Trials. In *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, LUX: Publications Office of the European Union, pp. 30-3. Prieinama tinkle <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1362>. Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
5. Video: What is Translational Medicine? Prieinama tinkle <http://www.youtube.com/watch?v=nu62JmhNLuk>.
6. Video: What is Integrative Medicine? Prieinama tinkle [http://www.dukeintegrativemedicine.org/index.php/2009020259/resources-links/video\\_archive.html](http://www.dukeintegrativemedicine.org/index.php/2009020259/resources-links/video_archive.html).

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Madžiaga *Centre for Evidence Based Medicine* svetainėje (<http://www.cebm.net>), ypač *Levels of Evidence*. Prieinama tinkle [http://www.cebm.net/mod\\_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](http://www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf).
2. Mayer D. (2004). Randomized Clinical Trials. In Mayer D. *Essential Evidence-Based Medicine*. New York, NY: Cambridge University Press. [COPYRIGHTED]
3. Kerridge I, Lowe M, Henry D. (1998). Ethics and Evidence Based Medicine. *BMJ* 316: 1151-1153. Prieinama tinkle <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1112944/?tool=pubmed>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### *4.1. Šiuolaikinei medicinai kylantys etiniai iššūkiai (30 taškų)*

Mokslinė medicina Vakarų visuomenėse neabejotinai dominuoja. Tačiau atsižvelgiant į tai, kaip šiandieniniame pasaulyje yra suprantama ligų diagnozė, gydymas bei jų prevencija, mokslinė medicina idėjiniu požiūriu negali būti laikoma visiškai homogeniška. Pavyzdžiui, per kelis pastaruosius dešimtmečius atsirado įrodymais pagrįsta medicina bei įrodymais pagrįsta praktika, o taip pat asmeninė ir perkeliamoji medicina. Tuo pat metu daugeliui žmonių ypatingai patraukli tapo alternatyvioji medicina, kuri dažnai ėmė konkuruoti su moksliniu požiūriu į mediciną.

Apsvarstykite fundamentalų klausimą: „Kas yra įrodymais pagrįsta medicina?“ Kuo ji skiriasi nuo alternatyviosios medicinos? Kokius pagrindinius šiuolaikinės medicinos idėjinius bruožus galėtumėte įvardinti? Kokias etines problemas kelia šių idėjinių požiūrių laikymasis?

### *4.2. Atsitiktinės imties kontroliuojami tyrimai (30 taškų)*

Pasižiūrėkite „European Textbook on Ethics in Research“ pateikiamą atvejo analizę 5.1. Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Visi šio tyrimo dalyviai bus pacientai, kuriems diagnozuota Parkinsono liga ir kurie yra gydomi standartiniu būdu. Tyrimo metu jie ir toliau gaus įprastinį gydymą,

tačiau jie taip pat bus atsitiktine tvarka paskirti į vieną iš keturių tiriamųjų grupių:

1. Į pirmąją grupę paskirti tyrimo dalyviai gaus žmogaus vaisiaus audinio implantą iš vieno donoro. Procedūra bus atliekama kaukolėje pragrežiant skylę ir atliekant injekciją į smegenis, esant bendrajai anestezijai.
2. Antroji grupė gaus tą patį gydymą, kaip ir esantys pirmojoje šakoje, išskyrus tai, kad šiuo atveju implantą sudarys medžiaga, paimta iš keleto donorų. Eksperimentai su gyvūnais leidžia manyti, kad implantai iš keleto donorų gali duoti geresnius rezultatus, negu paimti iš vieno donoro.
3. Trečiojoje grupėje esantys tyrimo dalyviai gaus panašų implantą, bet šis implantas bus sudarytas ne iš žmogaus, o iš kiaulės nervinių ląstelių.
4. Ketvirtosios grupės dalyviams bus taikoma placebo procedūra, siekiant, kad jų patirtis nesiskirtų nuo pirmų trijų grupių patirties. Procedūrą sudarys magnetinio rezonanso tomografija, anestezija, odos įpjovimas ir dalinis kaukolės pragrežimas nepasiekiant smegenų.

Tyrimas bus „dvigubai aklas“, kadangi nei dalyviai, nei tie, kurie vertina procedūrų rezultatus, nežinos, kuriai tyrimo grupei kuris asmuo yra priskirtas. Chirurgas žinos, koks gydymas paskirtas konkrečiam asmeniui, tačiau jis nekontaktuos su rezultatus vertinančiais asmenimis.

Dalyviams bus suteikta informacija apie visas keturias tyrimo grupes ir jų bus paprašyta duoti sutikimą būti atsitiktine tvarka paskirstytiems į šias grupes. Tyrimo dalyvių būklė bus vertinama kartą į tris mėnesius du metus po procedūros. Dalyviai turės teisę pasitraukti iš tyrimo bet kuriuo metu, išskyrus tuos, kurie pateko į ksenotransplantacijos grupę: jie bus toliau stebimi imantis atsargumo priemonių, kad kiaulių infekcijos nebūtų perneštos į žmonių populiaciją. Tyrėjai mano, kad infekcijos pernešimo tikimybė yra labai maža, nes ląstelės bus imamos iš kiaulių, augintų specialiose patogenais neužkrėstose atidžiai stebimose bandose. Tačiau infekcijos pernešimo tikimybė negali būti visiškai panaikinta ir tyrėjai mano, jog stebėjimas yra būtinas visuomenės abejonėms išsklaidyti. Informacija apie tai bus įtraukta į pirminį sutikimą.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kokios yra galimi šio tyrimo pozityvūs padariniai bei galima potenciali žala?
- Ar jūsų manymu šis tyrimas dabartine savo forma yra etiškas? Kodėl (arba kodėl ne)?
- Ar tam, kad tyrimas taptų etiškesnis, pakeistumėte tyrimo planą?

#### 4.3. Komentaras ir klausimai (neprivaloma)

Užduotis raštu (40 taškų)

PICO (Pacientas (**P**atient), Intervencija (**I**ntervention), Palyginimas (**C**omparison), Padariniai (**O**utcome)) požiūris yra plačiai taikomas įrodymais pagrįstoje medicinoje ir, kartais, visiškai kitose nei medicina srityse.

Išnagrinėkite pagrindinius PICO analizės elementus internete ([http://www.dhsspsni.gov.uk/ahp\\_research\\_introductoryguide\\_defining-the-research-question.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/ahp_research_introductoryguide_defining-the-research-question.pdf) arba <http://smlweb.aub.edu.lb/tutorial.aspx?file=tutorials/principles.html>).

Prenkite trumpą savo pasirinktos problemos medicinoje ar kitoje srityje PICO analizę (iki 1500 žodžių). Analizei galite rinktis tyrimus, skirtus spręsti klinikinės medicinos, visuomenės sveikatos ar žmogaus biologijos klausimus. Jeigu jaučiatės stipresnis socialiniuose ar humanitariniuose moksluose, galite pabandyti pritaikyti PICO požiūrį geriau pažįstamoje srityje kylančių problemų sprendimui. Nepriklausomai nuo to, kokį klausimą pasirinksite, pabandykite nustatyti potencialias etines problemas, nuosekliai pereidami visus PICO analizės etapus.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 5 IR 6 SAVAITĖS. Klinikiniai tyrimai

### Įvadas

Šis dvi savaites truksiantis gilinimasis į klinikinius vaistų tyrimus yra itin svarbus, nes šie tyrimai yra vienas svarbiausių biomedicininų tyrimų tipų. Taip yra dėl nuolatinio naujų ir geresnių vaistų poreikio, dėl išteklių, reikalingų norint juos vykdyti, ir dėl su jais susijusių mokslinių bei bioetinių problemų sudėtingumo. Naujų vaistų ar gydymo būdų kūrimas tapo tarptautine ir kartais net globalia veikla, keliančia sudėtingas etines, teisinės ir sociologines problemas. Jis taip pat reikalauja gero veiklos koordinavimo, tiek mokslinės metodologijos, tiek teisinio reguliavimo prasme.

Pirmasis tarptautinių rekomendacijų rinkinys, skirtas klinikiniams tyrimams, buvo 1996 m. paskelbtos gairės *ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP)*. Šie tarptautiniai standartai buvo priimti siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai būtų mokslškai pagrįsti ir neprieštarautų etinėms normoms, o taip pat, kad klinikinės eksperimentinio produkto ar intervencijos (diagnostinės, terapinės ar profilaktinės) savybės būtų tinkamai dokumentuotos. Šios rekomendacijos taip pat nustatė tyrimų planavimo, tyrimų atlikimo, priežiūros, nutraukimo, audito, analizės, rezultatų publikavimo ir tyrimų dokumentavimo standartus. Svarbu pažymėti, kad klinikiniai tyrimai yra labiausiai reguliuojama biomedicininų tyrimų sritis, tiek pasauliniu, tiek europiniu mastu (**kaip buvo akcentuota 1 savaitę**).

Europos kontekste klinikiniams vaistų tyrimams keliami klinikiniai ir etiniai reikalavimai buvo įgyvendinti Europos Sąjungos direktyva 2001/20/EC. Pagal šią direktyvą, klinikiniai vaistų tyrimai yra apibrėžiami kaip bet koks tyrimas, atliekamas su žmonėmis, siekiant įgyvendinti šiuos tris pagrindinius tikslus:

- atrasti / verifikuoti klinikinius, farmakologinius ir /arba kitus farmakodinaminius vieno ar kelių medicininių produktų efektus;
- ir / arba nustatyti bet kokius vieno ar kelių medicininių produktų sukeltus šalutinius poveikius;

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- ir / arba iširti vieno ar kelių medicininių produktų absorbuojamumą, pasiskirstymą organizme, metabolizmą ir šalinimą siekiant nustatyti jo (jų) saugumą ir / arba efektyvumą (EU Directive 2001/20/EC, 2-as straipsnis).

Daugeliu atveju klinikiniai vaistų tyrimai su žmonėmis yra intervencinio pobūdžio ir dėl to yra reikalingas etinis jų įvertinimas, atliekamas nepriklausomų ir kompetentingų institucijų, tokių kaip tyrimų etikos komitetai.

Siekiant suprasti direktyvos 2001/20/EC taikymo ribas svarbu skirti **intervencinius** ir **neintervencinius** kliniskus tyrimus. Pastarieji nėra minimi direktyvoje, todėl jie ne visur yra prižiūrimi tyrimų etikos komitetų. Neintervencinis tyrimas yra toks tyrimas, kai medicininis produktas, kurį ketinama išbandyti, yra skiriamas įprasta tvarka, pagal licenzijavimo ir leidimo prekiauti sąlygas. Todėl konkrečios terapinės strategijos paskyrimas pacientui nėra iš anksto išdėstomas tyrimo protokole, bet sutampa su šiandienos praktika. Medicininio produkto skyrimas taip pat yra atskirtas nuo sprendimo įtraukti pacientą į tyrimą. Į šiuos tyrimus įtrauktiems pacientams nėra atliekamos jokios papildomos diagnostinės ar stebėjimo procedūros, o surinktų duomenų analizei yra naudojami standartiniai epidemiologiniai metodai. Neintervenciniai tyrimai, taip pat kaip ir intervenciniai (tokie kaip Ketvirtosios fazės klinikiniai tyrimai, kurie bus aptarti šiek tiek vėliau), kelia rimtas etines problemas, susijusias su įvairiomis marketingo strategijomis, kurios yra taikomos po to, kai medicininis produktas yra užregistruojamas.

### *Klinikinių tyrimų fazės ir su jomis susijusios etinės problemos*

Bet koks šiuolaikinis vaistų ar gydymo būdų kūrimas yra ilgas, daugiapakopis ir nemažai laiko bei išteklių reikalaujantis procesas, skirtas išbandyti eksperimentinio vaisto ar procedūros saugumą ir / arba efektyvumą. Įrodymais pagrįstos medicinos eroje (žiūrėkite **ketvirtąją** šio kurso savaitę), patikimiausias būdas naujiems vaistams ar terapinėms procedūroms tirti yra kruopštus ikiklinikinių tyrimų atlikimas, po kurių atliekama dar daugiau klinikinių tyrimų, tik šį kartą jau su žmonėmis.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Šis procesas paprastai prasideda laboratoriniais tyrimais, po kurių atliekami tyrimai su gyvūnais. Tik tada, jeigu šie ikiklinikiniai vadinami tyrimai pateikia pozityvius rezultatus, eksperimentinį vaistą ar intervenciją leidžiama išbandyti su žmonėmis.

Tyrimai su žmonėmis paprastai yra suskirstyti į skirtingas fazes. Kiekviena fazė turi specifinį tikslą ir planą, joms taip pat yra keliami specifiniai metodologiniai reikalavimai. Atsitiktinės imties klinikiniai tyrimai yra laikomi tyrimų „aukso standartu“. Toliau pateikiamuose skyreliuose trumpai pristatomos įvairios klinikinių tyrimų fazės bei jų pagrindiniai bruožai, o taip pat kiekvienos jų atveju galinčios kilti etinės problemos, kurias tyrimų etikos komiteto nariai turi kruopščiai įvertinti.

### *Pirmosios fazės tyrimai*

Naujų vaistų pirmosios fazės tyrimų tikslas yra pateikti pirminį vaistų saugumo įvertinimą ir surinkti farmakokinetinius ir, jeigu įmanoma, farmakodinaminius duomenis apie tai, kaip šie vaistai yra absorbuojami ir metabolizuojami žmonių organizmo. Pirmosios fazės tyrimuose dažniausiai dalyvauja nedidelis sveikų savanorių skaičius (nuo 20 iki 100, tik labai retais atvejais jų būna daugiau).

Pirmosios fazės tyrimai kelia dvi pagrindines etines problemas: 1) kaip išlaikyti pusiausvyrą tarp žalos ir naudos, ir; 2) kaip paskatinti sveikus individus dalyvauti tyrimuose, kurie nesuteikia jiems jokios tiesioginės naudos. Sveikiems savanoriams kyla žalos rizika (pvz., naujas medicininis produktas gali sukelti šalutinį poveikį), bet dalyvavimas tyrime jiems nesuteikia jokios terapinės naudos. Dalyviams sukeliama rizika gali būti pateisinta tik tuo atveju, jeigu jų dalyvavimas suteiks vertingų žinių, padėsiančių būsimiems pacientams bei visuomenei. Pirmosios fazės tyrimai taip pat gali būti gana intensyvūs ir jų metu atliekamos procedūros (pvz., tyrimo tikslais dažnai atliekami kraujo tyrimai ir imami biologiniai mėginiai) dalyviams gali sukelti nemažai sunkumų. Galiausiai, dalyviai gali būti skatinami finansiškai ar už jų dalyvavimą šiuose saugumo tyrimuose gali būti pasiūlyti kokio nors kitokio pobūdžio atlygiai.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

### *Antrosios fazės tyrimai*

Antrosios fazės tyrimų metu aiškinamasi, koks yra eksperimentinių vaistų efektyvumas konkrečios medicininės indikacijos atveju. Antrosios fazės tyrimuose dalyviams, sergantiems ligomis, vaistų nuo kurių yra ieškoma (dažniausiai nuo 100 iki 500 individų), ribotą laiką yra skiriami nauji vaistai. Siekiant įvertinti naujų vaistų efektyvumą, nustatyti tinkamą terapinę preparato dozę ir bet kokius laikinus šalutinius poveikius, kurie ankstesnėse tyrimo fazėse užfiksuoti nebuvo, antros fazės tyrimuose dažnai naudojama placebo kontrolė (ši tema bus aptarta **septintą** savaitę), kai pasitelkiant aklos kontrolės metodus tyrimo dalyviams atsitiktinai paskiriama kuri nors iš keleto skirtingų procedūrų. *Atsitiktinės imties sudarymas* yra procesas, kurio metu pacientui atsitiktinai paskiriamas tam tikras gydymo būdas (arba jis paskiriamas į kurią nors kontrolinę grupę). *Kontrolės aklumas* reiškia, kad pacientai nežino, koks vaistas jiems yra paskirtas (aklas tyrimas), arba (kartais), kad to nežino ir tyrimą atliekantys sveikatos priežiūros specialistai (dvigubai aklas tyrimas). Kontrolės aklumas ir atsitiktinės imties sudarymas padeda tyrėjams kontroliuoti potencialius skirtumus tarp dalyvių, pvz., ligos sunkumą, o taip pat skirtumus nulemtus nevienodos jų gaunamos medicininės priežiūros ar stebėjimo kokybės. Viena iš didžiausių etinių problemų, susijusių su antrosios fazės tyrimų planavimu ir vykdymu, yra susijusi su konfliktu, kylančiu tarp paciento interesų ir naujų medicinos mokslo žinių, kurios galėtų būti gautos įtraukus pacientus į atsitiktinės imties klinikinius tyrimus.

### *Trečiosios fazės tyrimai*

Trečiosios fazės tyrimų metu siekiama nustatyti naujų vaistų terapinę vertę. Šie tyrimai trunka ilgesnį laiko tarpą ir yra atliekami specifiškesnėmis klinikinėmis sąlygomis. Trečiosios fazės tyrimų dalyvių skaičius yra daug didesnis negu pirmosios ir antrosios fazės tyrimų atveju (apytiksliai 300–3000 tiriamųjų), o gydymo režimas (gydymo trukmės ir dozavimo požiūriu) labiau primena tą gydymo režimą, kuris bus taikomas klinikinės praktikos metu. Trečiosios fazės tyrimai, kol bus užbaigti, gali trukti



mėnesius ar net metus, ir kartais po pirminio trečiosios fazės tyrimo etapo bus atliekama tęstinė studija, kurios metu terapijos taikymas bus tęsiamas toliau. Nors trečiosios fazės tyrimai kelia daugelį tų pačių etinių problemų kaip ir antrosios fazės tyrimai, kai kuriais atžvilgiais trečiosios fazės tyrimų atveju galima tikėtis geresnio naudos ir žalos santykio. Tačiau svarbu atkreipti dėmesį ir į tai, kad eksperimentiniai vaistai bus skiriami didesniai skaičiui pacientų ilgesnį laiką ir dėl to jiems gali grėsti didesnės nenumatytos rizikos, su kuriomis nesusiduria pirmosios ir antrosios fazės tyrimų dalyviai. Sėkmingo trečiosios fazės tyrimo pabaigoje gauti duomenys dažnai yra pateikiami kompetentingų institucijų įvertinimui ir naujų vaistų užregistravimui. Kai yra gaunamas vietos priežiūros institucijų leidimas, galima pradėti vaistus reklamuoti ir jais prekiauti.

### *Ketvirtosios fazės tyrimai*

Ketvirtosios fazės tyrimai yra atliekami po to, kai naujas farmacinis produktas yra išleidžiamas į rinką. Šiuose tyrimuose dalyvauja dar didesnis skaičius pacientų negu trečiosios fazės tyrimuose. Ketvirtosios fazės tyrimuose naudojami metodai skiriasi, bet jiems taikomi tokie patys moksliniai ir etiniai standartai, kaip ir prieš produktą išleidžiant į rinką atliktų tyrimų atveju. Pagrindinis šių tyrimų tikslas yra surinkti papildomą informaciją apie ilgalaikę riziką, naudą, optimalų naujojo vaisto vartojimą, tačiau šiame etape farmacinės kompanijos taip pat atlieka tyrimus, kuriais siekia sukurti šių produktų pardavimą leisiančias padidinti prekybos strategijas, o tai yra svarbi etinė problema. Viename iš nurodytų skaitinių, Brody's (1998) pateikia tokio pobūdžio problemų apžvalgą ir išskiria septynis pagrindinius klinikinių tyrimų bruožus: 1) duomenų gavimas iš gerai suplanuotos intervencijos; 2) tiksliai apibrėžtos dalyvių tinkamumo ir netinkamumo tyrimui taisyklės; 3) kontrolinės grupės buvimas; 4) tyrimo dalyvių atsitiktinis paskirstymas į skirtingas tyrimo šakas; 5) tyrimo procedūrų „aklumas“; 6) tiksliai apibrėžtų tyrimo tikslų buvimas ir jų laikymasis; ir 7) išankstinis tyrimų etikos komiteto leidimas (taip pat žiūrėkite nurodytų skaitinių sąrašė išvardintas svarbias klinikinių tyrimų planavimui ir priežiūrai skirtas tarptautines gaires).

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### *Etiniai reikalavimai klinikiniam vaistų tyrimams ir jų priežiūra*

Visi tyrimų etikos principai, kurie buvo pristatyti ir analizuoti ankstesnių šio kurso savaitių bei tarptautinės bioetikos kurso metu, gali būti pritaikyti ir klinikinį tyrimų planavimui, priežiūrai bei vykdymui. Pavyzdžiui, ir tyrėjai, ir tyrimų etikos komitetai turėtų įvertinti tyrimo dalyviui (arba tyrimo dalyvio, kuris nėra pajėgus duoti informuotumu pagrįsto sutikimo, atstovui) pateikiamos informacijos reikalingumą. Ši informacija turėtų apimti tyrimo tikslus, potencialią naudą ir riziką, tyrimo metu galimus patirti nepatogumus, tyrimo atlikimo sąlygas, o taip pat dalyvių informavimą apie jų teisę pasitraukti iš tyrimo bet kuriuo metu. Be to, taip pat turėtų būti paminėta, kaip bus saugomos dalyvių teisės į fizinį ir psichinį integralumą, privatumą bei asmeninių duomenų saugumą (išsamiau apie informuotumu pagrįstą sutikimą ir privatumo apsaugą bus kalbama gilinantis į **gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo (aštunta savaitė)** bei **pažeidžiamumo (devinta ir dešimta savaitės)** temas, o taip pat kitame kurse gvildenant **asmeninių duomenų apsaugos** temą).

Tačiau su klinikiniais tyrimais taip pat yra susiję ir tam tikri specifiniai etiniai bei metodologiniai reikalavimai bei iššūkiai. Pavyzdžiui, tam, kad būtų galima atlikti klinikinį tyrimą, tyrimų etikos komiteto peržiūros ir patvirtinimo pakanka ne visuomet. Europos Sąjungos šalyse narėse taip pat turi būti gautas ir atitinkamų reguliuojančių institucijų (dažniausiai valstybinės vaistų kontrolės) leidimas. Europos Komisijos Direktyvoje 2001/20/EC taip pat pateikiami papildomi procedūriniai reikalavimai tyrimų etikos komitetų vykdomai keliuose centruose atliekamų klinikinį tyrimų (*multi-centre trials*) priežiūrai bei leidimų juos atlikti išdavimui (7 straipsnis). Vadinamasis vienos nuomonės reikalavimas (*single opinion requirement*) numato, kad tuo pat metu atliekant tyrimą keliose šalyse narėse, šios šalys jo atžvilgiu turėtų pateikti vieningą nuomonę. Tam, kad tyrimo atlikimas atitiktų etinius reikalavimus, tyrimo protokole turėtų būti nurodytos draudimo sąlygos, pvz., tyrėjo ir tyrimo finansuotojų įsipareigojimai atlyginti žalą.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

### *Specifiniai interesų konfliktų, netinkamų paskatų ir naudos paskirstymo aspektai*

Klinikiniams tyrimams keliamų etinių ir procedūrinių reikalavimų įgyvendinimo sėkmė itin priklauso nuo tokių veiksnių kaip **interesų konfliktai** ir **netinkamos paskatos**. Pavyzdžiui, pažeidžiamos ar marginalizuotos grupės (neturtingieji, bedarbiai ir pan.) tyrimo metu gali būti išnaudojami, jų, kaip tyrimo dalyvių, teisės gali nebūti tinkamai apsaugotos (šią problemą išsamiau aptarsime **devintą** ir **dešimtą savaitę** gilindamiesi į **pažeidžiamumo** temą).

Atliekant klinikinius tyrimus sudaroma daug įvairių finansinių ar fiduciarinių sandorių, kuriuos tyrimų etikos komitetai turi įvertinti. Tam tikras už kiekvieną į tyrimą įtrauktą dalyvį tyrėjų gaunamas užmokestis yra vienas dažniausiai pasitaikančių tokių sandorių pavyzdžių; daugelyje besivystančių šalių tokie užmokesčiai yra mokami tyrėjams tiesiogiai. Tokių finansinių sandorių pavyzdžiais taip pat galima įvardinti atlygius, mokamus tyrimų dalyvių ieškantiems žmonėms, arba užmokesčius, mokamus institucijoms ar tyrimus atliekančiam personalui, siekiant paspartinti dalyvių atrankos procesą. Tokio pobūdžio sandorius tyrimų etikos komitetai turi tikrinti itin kruopščiai, kadangi jie gali įtakoti tyrimų dalyvių įtraukimo procedūras (pvz., žiūrėkite Caulfield [2005]).

**Netinkamos paskatos** yra kita svarbi problema, kurią būtina paliesti kalbant apie tyrimų dalyvių atranką. Netinkamas paskatas būtina skirti nuo prievartos, kurios atveju, siekiant įtraukti potencialius dalyvius į klinikinį tyrimą, yra naudojama jėga ar grasinimai. Kitaip negu prievartos atveju, netinkamos paskatos reiškia pažadą potencialiam tyrimo dalyviui, jeigu jis dalyvautų klinikiniame tyrime, sumokėti neadekvačiai didelę kompensaciją ar suteikti jam kokią nors kitokią didelę naudą. Netinkamos paskatos yra ypatingai svarbios mūsų diskusijai, nes dažnai yra siejamos su tyrėjų interesų konfliktais. Pavyzdžiui, gydytojas, kuris tuo pat metu kaip tyrėjas dalyvauja vaistų pramonės finansuojamame tyrime, siekdamas įtraukti pacientus į klinikinį tyrimą gali pasinaudoti gydytojo ir paciento santykiais (tai ypatingai aktualu tose šalyse, kur vis dar vyrauja paternalistinė medicinos tradicija). Daugelio tyrimų

dalyvių, ypač gyvenančių besivystančiose šalyse, socialinis ir ekonominis pažeidžiamumas taip pat gali vesti prie netinkamų paskatų ar prievartos. Sprendimas dalyvauti klinikiniam tyrime, pavyzdžiui, gali būti įtakotas galimybės gauti prieigą prie tam tikrų diagnostinių ar terapinių procedūrų, kurios kitomis aplinkybėmis toje bendruomenėje yra neprieinamos. Klinikinis tyrimas potencialiems tyrimo dalyviams gali būti pristatytas kaip būdas gauti patyrusių sveikatos specialistų paslaugas arba kaip priemonė gauti jiems pernelyg brangias diagnostines intervencijas (Emanuel et al [2005], Martin [2005], Glantz ir Grodin [2005]). Finansinės kompensacijos ar kitokio pobūdžio atlygis taip pat gali būti netinkamomis paskatomis, bent jau tais atvejais, kai pažadėtas atlygis gali priversti tyrimo dalyvius sutikti su tokiomis procedūromis, su kuriomis kitu atveju jie nesutiktų (žiūrėkite nurodytus skaitinius: Dickert ir Grady [2003], Lemmens ir Elliott [2003] bei MacNeill [2003]).

Galiausiai, dalijimosi nauda klausimas padeda išryškinti paskirstomojo teisingumo klinikinų tyrimų kontekste problemą. Dalijimąsi nauda galima apibrėžti kaip dalies naudą, gautą pasitelkiant žmogiškuosius išteklius, davimas tiems, kurių pagalba ši nauda ir buvo gauta, taip siekiant užtikrinti mainų teisingumą. Ši problema tampa ypatingai svarbi pasaulyje, kur tyrimai (taip pat ir tie, kuriuos inicijuoja farmacijos kompanijos) vis dažniau yra subrangos būdu perkeliama iš išsivysčiusių į besivystančias šalis, nesudarant jokių apčiuopiamesnių dalijimosi nauda susitarimų. Naudodamiesi Helsinkio deklaracija, kaip tarptautinių dokumentų, sprendžiančių minėtąją problemą, pavyzdžiu, išskirsime pagrindinius dalijimosi nauda susitarimų tipus. Vienoje iš diskusijai pasiūlytų temų taip pat bus analizuojami iššūkiai, kurie paverčia naudą padalijimą sudėtingu uždaviniu, bei bus klausiama, ar tyrimų etikos komitetai galėtų šiuo atveju vaidinti aktyvesnę vaidmenį (Schroeder ir Gefenas [2011]).

## Numatomi gebėjimai

Svaičių pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti klinikinų tyrimų vaidmenį biomedicininų tyrimų kontekste;

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Skirti įvairius klinikinių tyrimų tipus pagal jų planą ir metodologines charakteristikas;
3. Analizuoti įvairias etines problemas, kylančias skirtingų tyrimų planų ir klinikinių tyrimų fazių atveju;
4. Įvertinti potencialią riziką ir naudą tyrimų dalyviams, įtrauktiems į įvairių fazių klinikinius tyrimus;
5. Kitiškai vertinti įvairių klinikinių tyrimų planavimą moksliniu ir etiniu požiūriu;
6. Suprasti klinikinių vaistų tyrimų etinės priežiūros ir leidimo juos atlikti išdavimo procedūras savo šalyje;
7. Analizuoti klinikinių vaistų tyrimų socialinius padarinius;
8. Skirti įvairius netinkamų paskatų tipus; ir
9. Suprasti dalijimosi nauda susitarimų tipus ir jų įgyvendinimo problemišumą.

## Temos

1. Bazinė informacija apie klinikinius tyrimus (pvz., skaičiai, geografinis pasiskirstymas ir kainos);
2. Įvairios klinikinių tyrimų fazės;
3. Tinkamumo ir netinkamumo dalyvauti tyrimuose kriterijai;
4. Tyrimų etikos komitetų ir valstybinių institucijų vaidmuo vertinant tyrimus, išduodant leidimus atlikti tyrimus ir prižiūrint klinikinius tyrimus;
5. Keliuose centruose ir keliose valstybėse atliekami tyrimai;
6. Dalyvių atrankos strategijos;
7. Pareigos tyrimams pasibaigus ir dalijimasis nauda; ir
8. Netinkamos paskatos.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

### Penktoji savaitė:

1. Brody B. (1998). Clinical Trials. In Brody B. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press, USA, pp. 139-60. [COPYRIGHTED]
2. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C. (2003). The Ethics of Clinical Trial Design: Introduction. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 101-3.
3. Agrawal M, Emanuel EJ. (2003). Ethics of Phase 1 Oncology Studies: Reexamining the Arguments and Data. *JAMA* 290(8): 1075-82. [COPYRIGHTED]
4. Rao JN, Sant Cassia LJ. (2002). Ethics of Undisclosed Payments to Doctors Recruiting Patients in Clinical Trials. *BMJ* 325(7354): 36-7.
5. Karlberg JPE, Speers MA (eds). (2010). *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*. Hong Kong, PRC: Karlberg. Prieinama tinkle [http://www.pfizer.com/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide.pdf](http://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide.pdf).

### Šeštoji savaitė:

1. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C. (2003). The Ethics of Research Participant Recruitment: Introduction. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 151-4.
2. Dickert N, Grady C. (2003). What's the Price of a Research Subject? Approaches to Payment for Research Participation. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 179-83.
  3. Lemmens T, Elliott C. (2003). Justice for the Professional Guinea Pig. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 183-5.
  4. McNeill P. (2003). Paying People to Participate in Research: Why Not? In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 185-9.
  5. Caulfield T. (2005). Legal and Ethical Issues Associated with Patient Recruitment in Clinical Trials: The Case of Competitive Enrolment. *Health Law Rev* 13(2-3): 58-61. [COPYRIGHTED]
  6. Schroeder D, Gefenas E. (2011), Realizing Benefit Sharing – the Case of Post-Study Obligations. *Bioethics* 2011 Jan 17. doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01857.x. [Epub ahead of print] [COPYRIGHTED]
  7. Emanuel EJ, Currie XE, Herman A, Project Phidisa. (2005). Undue Inducement in Clinical Research in Developing Countries: Is It a Worry? *Lancet* 366(9482): 336-40. [COPYRIGHTED]
  8. Martin R. (2005). Undue Inducement in Clinical Research. *Lancet* 366(9482): 275-6. [COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

9. Glantz L, Grodin M. (2005). Undue Inducement. *Lancet* 366(9494):1356-7. [COPYRIGHTED]

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Smith T. (1999) *Clinical Trials*. In *Smith T. Ethics in Medical Research: A Handbook of Good Practice*. New York, NY: Cambridge University Press, USA, pp. 133-48. [COPYRIGHTED]
2. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. (2000). What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA* 283(20): 2701-11. [COPYRIGHTED]
3. Bradley D. (2006). Critical Trials TGN1412. *Sciencebase.com*. Prieinama tinkle <http://www.sciencebase.com/science-blog/critical-trials-tgn1412.html>.
4. EU webpage information on clinical trials. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm).
5. ClinicalTrials.gov. (2011). Information on the Number of Clinical Trials in Different Countries. Prieinama tinkle <http://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>.
6. Wendler D, Wertheimer A. (2010). Video Lecture: Fair Subject Selection & Recruitment, Undue Influence and Coercion (Session 4). Available on-line at <http://videocast.nih.gov/Summary.asp?File=16194>.

### Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Penktąją savaitę diskusijai siūlomos keturios temos:

### *5.1. Klinikinių tyrimų fazės (40 taškų)*

Kokie yra įvairių klinikinių vaistų tyrimų fazių tikslai ir pagrindiniai bruožai? Kokios etinės problemos paprastai kyla kiekvienos šių fazių atveju ir kokiais būdais šias problemas galima įveikti?

- Pirmosios fazės klinikiniai tyrimai
- Antrosios fazės klinikiniai tyrimai
- Trečiosios fazės klinikiniai tyrimai
- Ketvirtosios fazės klinikiniai tyrimai

### *5.2. Pirmosios fazės vaistų nuo vėžio tyrimai (30 taškų)*

Paprastai pirmosios fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvauja sveiki savanoriai. Išimtis iš šios taisyklės yra pirmosios fazės onkologiniai tyrimai, kuriuose paprastai dalyvauja vėžiu sergantys pacientai. Perskaitykite Agrawalio ir Emanuelio (2003) straipsnį apie pirmosios fazės onkologinių tyrimų etiką, tada kritiškai apsvarstykite vėžiu sergančių pacientų įtraukimą į pirmosios fazės onkologinius tyrimus pateisinančius argumentus ir su šia praktika susijusius nuogąstavimus.

### *5.3. Klinikinių vaistų tyrimų priežiūros aspektai (30 taškų)*

1. Kokia yra leidimo atlikti klinikinius vaistų tyrimus išdavimo tvarka jūsų šalyje: kaip paskirstoma atsakomybė tarp tyrimų etikos komitetų ir kitų institucijų (dažniausiai šalies vaistų kontrolės institucijos)?
2. Kaip klinikinių tyrimų, atliekamų keliuose centruose iš karto, atveju jų priežiūrą atliekantys tyrimų etikos komitetai jūsų šalyje prieina prie vieningos nuomonės?

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Ar, jūsų manymu, klinikinių vaistų tyrimų etinės priežiūros ir leidimų juos atlikti išdavimo procedūros užtikrina geresnę tyrimų dalyvių apsaugą negu kitų biomedicininų tyrimų tipų atveju? Kokie yra klinikinių tyrimų priežiūros problemiški aspektai?

#### 5.4. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)

Šeštąją savaitę diskusijai siūlomos keturios temos:

#### 6.1. Netinkamos paskatos (35 taškai)

1. Kaip apibrėžtumėte netinkamas paskatas, ypač susijusias su **sveikatos priežiūros prieinamumu** (ar geresne sveikatos priežiūra) ir **finansinėmis paskatomis** (arba kitokio pobūdžio atlygiu)? Savo atsakymą iliustruokite keletu pavyzdžių.
2. Ar 64-ame Aiškinamosios Papildomo protokolo dėl biomedicininų tyrimų ataskaitos (*Explanatory Report to the Additional Protocol on Bioethics Research*) skirsnyje pateikiama (12-ojo Ovjedo Konvencijos straipsnio) netinkamų paskatų interpretacija pateikia tyrimų etikos komitetams aiškias gaires, nurodančias, kaip tokiais atvejais jie turėtų veikti?
3. Kokį atlygio tyrimų dalyviams modelį palaikote jūs (remiantis Dickerto ir Grady'io nubrėžtomis skirtimis)?
4. Ar turi reikšmės tai, ar tyrimo dalyviai yra pacientai, ar sveiki savanoriai? Ar atviras užmokestis pacientams galėtų padėti sumažinti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo tikimybę?

#### 6.2. Konkurencinga klinikinių tyrimų dalyvių atranka (*Competitive Enrollment*) (30 taškų)

Konkurencinga klinikinių tyrimų dalyvių atranka reiškia, kad klinikinių tyrimų finansuotojai sumoka tyrimų institucijoms ar tyrimus atliekančiam personalui, siekdami

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

paspartinti dalyvių atrankos į klinikinius tyrimus procesą. Kaip galite matyti iš EGeen puslapio internete (<http://www.egeeninc.com/services/casestudies>), ši strategija buvo naudojama psichiatrijos tyrimuose, o onkologinių tyrimų atveju „išradingų atrankos strategijų įvairovė“ padėjo projekto komandai pasiekti atrankos tikslus. Perskaitykite Caulfieldo straipsnį (2005), tada aptarkite šiuos klausimus:

- Kokias, jūsų nuomone, etines dilemas ar kontroversijas vykdant klinikinių tyrimų dalyvių atranką gali kelti konkurencinga atranka?
- Kokios yra kitos tyrimų finansuotojų pasitelkiamos atrankos strategijos?
- Kokia turėtų būti tyrimų etikos komitetų pozicija šių atrankos strategijų atžvilgiu ir kokie galėtų būti pateikti juos paremiantys ir kritikuojantys argumentai?

### *6.3. Dalijimosi nauda susitarimai ir tarptautinės gairės (35 taškai)*

1. Kas apie naudos paskirstymą sakoma paskutinėje Helsinkio deklaracijos versijoje (2008)?
2. Kokios naudos rūšys yra skiriamos šiuose dalijimosi nauda susitarimuose?
3. Ar Centrinės ir Rytų Europos šalys atitinka aptartus reikalavimus ir gali dalyvauti šiuose naudos paskirstymo susitarimuose?
4. Kaip šie susitarimai galėtų tapti realistiškesni ir lengviau sudaromi?
5. Ar kituose tarptautiniuose dokumentuose (pvz., CIOMS gairėse) dalijimosi nauda susitarimai yra vaizduojami kitaip?

### *6.4. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### *Užduotis raštu*

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 7 SAVAITĖ. Placebu kontroliuojami tyrimai

### Įvadas

Šią savaitę pristatoma ir aptariama viena iš pačių svarbiausių ir daugiausia analizuojamų tyrimų etikos temų: placebo kontrolės naudojimas klinikiniuose tyrimuose. Placebo kontrolės naudojimas bus analizuojamas įvairių galimų kontrolinių grupių, pasitelkiamų klinikiniuose tyrimuose, kontekste.

Rekomendacijų dokumentas „Klinikinių tyrimų priežiūra: tyrimų komitetų vadovas“ (*Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*) (žr., privalomų skaitinių sąrašą) pateikia gerą skirtingų klinikiniuose tyrimuose naudojamų kontrolinių intervencijų apžvalgą. Šios kontrolės rūšys yra:

1. **Placebas.** Placebu kontroliuojamame tyrime dalyviams yra atsitiktiniu būdu paskiriamas tiriamas gydymo būdas arba labai į jį panaši procedūra, kurios metu tiriamas vaistas neskiriamas (placebas). Tokie tyrimai beveik visada būna dvigubai akli.
2. **Jokio gydymo netaikymas.** Tyrimuose, kuriuose kaip kontrolinė šaka yra naudojamas gydymo netaikymas, dalyviams atsitiktine tvarka paskiriamas tiriamas gydymo būdas arba jokio gydymo. Nuo dalyvių ir tyrėjų nėra nuslepama, į kokią šaką koks dalyvis yra paskirtas. Šis tyrimo planas yra tinkamas tik tuomet, kai sunku arba neįmanoma nuo dalyvių ir klinikistų nuslėpti, į kokią šaką koks dalyvis yra paskirtas.
3. **Skirtingos dozės ar gydymo režimai.** Atsitiktinės imties atsako į dozavimą tyrimuose (*dose-response trials*) dalyviams atsitiktine tvarka yra paskiriamos skirtingos eksperimentinio vaisto dozės. Atsako į dozavimą tyrimai dažniausiai yra dvigubai akli.
4. **Standartinis gydymas.** Aktyviai kontroliuojamuose tyrimuose dalyviams atsitiktine tvarka yra paskiriamas tiriamas gydymo būdas arba aktyvios kontrolės procedūra. Aktyvios kontrolės procedūroje dažniausiai naudojamas

tuomet egzistuojantis standartinis tiriamojo susirgimo gydymo būdas. Tokie tyrimai dažniausiai yra dvigubai akli, bet tai ne visuomet įmanoma. Aktyviai kontroliuojami tyrimai gali turėti vieną iš dviejų tikslų: įvertinti tiriamojo vaisto efektyvumą parodant, kad jis yra toks pat geras kaip ir standartinis gydymas (dažnai vadinamas lygiavertiškumo tyrimu (*non-inferiority trial*)), arba kad tiriamas gydymo būdas yra geresnis negu šiuometu žinomas efektyvus gydymo būdas (vadinamas pranašumo tyrimu (*superiority trial*)).

Kaip nurodyta JAV Maisto ir vaistų administracijos išleistose vaistų pramonei skirtose rekomendacijose (nuoroda pateikiama privalomų skaitinių sąraše), tyrimų planai gali būti įvairūs. Tik kai kuriuose jų yra naudojamas placebo:

- Tame pačiame tyrime gali būti naudojamas ir aktyvus kontroliavimas, ir placebo. Trijų šakų tyrimuose, kuriuose pasitelkiamos aktyvios bei placebo kontrolės grupės, galima nesunkiai nustatyti, ar skirtumų nebuvimas tarp tiriamo gydymo būdo ir placebo reiškia, kad tiriamas gydymo būdas yra neefektyvus. Siekiant padidinti vaistų veiksmingumo palyginimo tikslumą, jeigu manoma esant tai reikalinga, galima aktyvias grupes padaryti didesnes negu placebo grupes. Tai taip pat gali padaryti tyrimą labiau priimtiniu pacientams ir tyrėjams, kadangi tokiu atveju yra mažiau galimybių būti atsitiktinai paskirtam į placebo grupę.

ARBA:

- Naudojamos kelios skirtingos tiriamų vaistų dozės ir kelios skirtingos aktyvios kontrolės dozės, kartu naudojant arba nenaudojant placebo. Šis tyrimo planas gali būti naudingas įvertinant vaistus, kai nėra gerai žinomas abiejų vaistų (tiriamojo preparato ir aktyvios kontrolės preparato) santykinis efektyvumas, arba kai nustatyti jų potencialų efektyvumą ir yra tyrimo tikslas.

Žvelgiant iš mokslinės pusės, kontrolinės grupės naudojimas visuomet yra naudingas dalykas. Kontrolinių grupių naudojimas (nesvarbu ar aktyvių, ar placebo)

leidžia sudaryti atsitiktines imtis ir tyrimą padaryti „aklu“, o dėl to yra išvengiama problemų nustatant, ar pastebėti skirtumai yra nulemti tiriamos intervencijos, ar kitų tyrimo metu vykusių pokyčių. Tačiau pasitaiko atvejų, kai kontrolinių grupių naudojimas gali būti neetiškas, pavyzdžiui, kai kontroliavimas gali sukelti nepriimtina riziką. Tokiose situacijose priimtina yra laikoma istorinė kontrolė (*historical controls*).

Pasirinkti, kokias kontrolines grupes pasitelkti, gali būti labai sudėtinga. Pavyzdžiui, ar naujas vaistas turėtų būti tiriamas lyginant jį su jau patvirtintais vaistais, ar su placebo? Iš pirmo žvilgsnio atrodo, kad turėtų būti pasirinktas pirmasis variantas. Kodėl iš kontrolinėje grupėje esančių dalyvių turėtų būti atimta galimybė pasinaudoti jau patvirtinto vaisto teikiama nauda? Tačiau yra keletas prežasčių, kodėl placebo kontroliuojami tyrimai gali būti pranašesni už aktyviai kontroliuojamus tyrimus. Tyrimai, skirti ištirti naujų vaistų lygiavertiškumą senesniems vaistams, gali būti didesnės apimties ir brangesni negu tyrimai, skirti įrodyti, kad nauji vaistai veikia geriau negu placebo. Labiau įsigilinti į šias problemas galite perskaityti JAV Maisto ir vaistų administracijos rekomendacijas vaistų pramonei „E10 kontrolinių grupių pasirinkimo galimybės ir su tuo susijusios problemos klinikinuose tyrimuose“ (p. 14–21; placebo kontrolė) (žr., privalomų skaitinių sąrašą).

Šią savaitę mes taip pat aptarsime placebo kontrolės naudojimo etiškumą remiantis įvairiomis tarptautinėmis etikos gairėmis. Pastarąjį dešimtmetį placebo kontrolės naudojimas klinikinuose tyrimuose sulaukė ypatingai daug diskusijų ir dėl to buvo peržiūrėti keli tarptautiniai dokumentai, tarp jų Helsinkio deklaracija. Placebo kontrolės naudojimas yra aptariamas visose pagrindinėse tyrimų etikai skirtose gairėse, tačiau šiuose dokumentuose yra įtvirtinti labai skirtingi placebo naudojimo klinikinuose tyrimuose kriterijai.

Šios savaitės skaitiniai suteikia galimybę įsigilinti į šiose tarptautinėse gairėse pateiktus reikalavimus, o taip pat išanalizuoti bei aptarti argumentus už ir prieš placebo kontrolės naudojimą klinikinuose tyrimuose. Pavyzdžiui, esama visuotinio sutarimo, kad placebo kontrolės naudojimas yra priimtinas, kai neegzistuoja jokia kita patvirtinta, efektyvi intervencija. Tačiau kai tokia intervencija egzistuoja, placebo kontrolės

naudojimo etiškumas susilaukia nemažai diskusijų. Kai kurie mokslininkai tvirtina, kad visuomet turėtų būti naudojama tik aktyvi kontrolė (geriausia šiuo metu egzistuojanti patvirtinta intervencija). Tačiau kiti laikosi nuomonės, kad placebo kontrolės naudojimas gali būti etiškas, jeigu yra patenkinamos tam tikros sąlygos. Šią savaitę ieškosime atsakymų į šiuos ir kitus klausimus.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Pateikti placebo apibrėžimą;
2. Paaiškinti placebo kontrolės naudojimą klinikiniuose tyrimuose;
3. Apibrėžti įvairius placebo kontrolės naudojimo klinikiniuose tyrimuose kriterijus;
4. Placebu kontroliuojamų tyrimų priežiūrai taikyti įvairias rekomendacijas ir kriterijus;
5. Analizuoti prieštaravimus tarp skirtingų placebo kontrolę aptariančių rekomendacijų, ypač kai kalba eina apie tyrimus neturtingose šalyse; ir
6. Pasiūlyti naujas (arba patobulinti jau egzistuojančias) gaires, kurias tyrėjai galėtų pasitelkti dirbdami savo institucijose įvairiose šalyse bei svarstydami galimybę klinikiniuose tyrimuose naudoti placebo kontrolę.

## Temos

1. Placebu kontroliuojami tyrimai;
2. Žalos rizika, sukeliama sunkumais ir patvirtinto gydymo prieinamumas;
3. Placebo kontrolės naudojimas išskirtiniais atvejais; ir
4. Placebo kontrolės naudojimo klinikiniuose tyrimuose principai ir rekomendacijos.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Karlberg JPE, Speers MA (eds). (2010). Section 2.3: Controls of Clinical Trials. In *Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee*. Hong Kong, PRC: Karlberg, pp. 35–37. Prieinama tinkle [http://www.pfizer.com/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide.pdf](http://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide.pdf).
2. European Commission Directorate General for Research. (2010). Chapter 5: "Minimal Risk" and "Placebos". In *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, LUX: Publications Office of the European Union, pp. 105–8, 112–4. Prieinama tinkle [http://www.eurosfair.prd.fr/7pc/doc/1292233423\\_textbook\\_on\\_ethics\\_report\\_en.pdf](http://www.eurosfair.prd.fr/7pc/doc/1292233423_textbook_on_ethics_report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
3. Ehni H-J, Wiesing U. (2008). International Ethical Regulations on Placebo Use in Clinical Trials: A Comparative Analysis. *Bioethics* 22(1): 64–74.
4. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. (2001). Chapter 2A: Placebo Control. In *Guidance for Industry "E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials"*. Washington, DC: US Food and Drug Administration, pp. 14–21. Prieinama tinkle <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125912.pdf>.
5. World Medical Association. (2008). Article 32. In *Declaration of Helsinki*. Prieinama tinkle <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

6. Council for International Organisations of Medical Science (CIOMS). (2002). Guideline 11 and Associated Commentary. In *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, CH: CIOMS. Prieinama tinkle [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm).
7. International Conference on Harmonisation (ICH). (2000). Section 2.1: Placebo Control. In *Harmonised Tripartite Guideline: E10 Choice of Control Group and Related Issued in Clinical Trials*. Geneva, CH: ICH, pp. 13-9. Prieinama tinkle <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>.
8. Council of Europe. (2005). Article 23. In *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research – Explanatory Report*. Strausbourg, FR: Council of Europe. Prieinama tinkle <http://www.worldlii.org/int/other/COETSER/2005/1.html>.
9. UNAIDS/WHO. (2007). Guidance Point 15: Control Groups. In *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, CH: UNAIDS, pp. 51. Prieinama tinkle [http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf).

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. (2001). Chapter 2: Detailed Consideration of Types of Control. In *Guidance for Industry "E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials"*. Washington, DC: US

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Food and Drug Administration, pp. 14–29. Prieinama tinkle  
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125912.pdf>.
2. European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2003). Section 2.10: Placebo. In *Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries*. Brussels, BE: European Union, pp. 14. Prieinama tinkle  
[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis17\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis17_en.pdf).
  3. Nuffield Council on Bioethics. (2002). Chapter 7: Standards of Care. In *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, UK: Nuffield Council on Bioethics. Prieinama tinkle  
<http://www.nuffieldbioethics.org/research-developing-countries>.
  4. US National Bioethics Advisory Commission. (2001). Ensuring Independent Review of Risks and Potential Benefits. In *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*. Washington, DC: National Bioethics Advisory Commission, pp. 2–4. Prieinama tinkle  
<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/oversumm.pdf>.
  5. Berk M. (2007). The Place of Placebo? The Ethics of Placebo-Controlled Trials in Bipolar Disorder. *Acta Neuropsychiatrica* 19(2): 74–6. [COPYRIGHTED]
  6. Onder RF. (2005). The Ethics of Placebo-Controlled Trials: The Case of Asthma. *J Allergy Clin Immunol* 115(6): 1228–34. [COPYRIGHTED]
  7. Garattini S, Bertele V. (2009). Ethics in Clinical Research. *J Hepatology* 51(4): 792–7. [COPYRIGHTED]
  8. Michels KB, Rothman KJ. (2003). Update on Unethical Use of Placebos in Randomized Trials. *Bioethics* 17(2): 188–205. [COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

9. Kopelman LM. (2004). Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research. *J Med Philos* 29(3): 351-78. [COPYRIGHTED]
10. Miller FG, Brody H. (2002). What Makes Placebo-Controlled Trials Unethical? *Am J Bioeth* 2(2): 3-9. [COPYRIGHTED]

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos penkios temos:

### 7.1. *Placebu kontroliuojamas chirurginis tyrimas (25 taškai)*

Kiekvienais metais ortopedai beveik 250,000 amerikiečių taiko artroskopines procedūras gydyti osteoartrito sukeltam kelio skausmui ir sustingimui. Tačiau tik visai neseniai šios chirurginės procedūros efektyvumas buvo išbandytas kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu.

2002 metais tyrėjai Teksase, siekdami įvertinti šios procedūros efektyvumą osteoartrito pažeisto kelio gydymui, atliko atsitiktinės imties, placebo kontroliuojamą tyrimą. Osteoartritu sergantys savanoriai buvo atsitiktinai paskirti į grupę, kuriai bus taikoma artroskopinė procedūra ir kitą, kuriai bus atlikta netikra operacija (jos metu kelyje padaromi trys pjūviai, bet tikra artroskopinė procedūra neatliekama).

Atsižvelgiant į chirurginių procedūrų keliamą riziką, ar dera naudoti netikrą operaciją kaip placebo kontrolę? Ar tokios netikros operacijos naudojimas, kaip placebo kontrolės, gali būti laikomas priimtiniu remiantis šiuo metu egzistuojančiomis tarptautinėmis gairėmis? (Žr., privalomų skaitinių sąrašė nurodytus straipsnius).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

### 7.2. *Placebu kontroliuojamas bipolinio sutrikimo gydymo tyrimas (25 taškai)*

Perskaitykite atvejį „Placebu kontroliuojamas bipolinio sutrikimo tyrimas“, tada aptarkite šiuos klausimus:

1. Ar duotumėte leidimą šiam tyrimui? Kodėl taip / ne? Atsižvelkite į ankščiau studijuotose rekomendacijose pateiktas šiai problemai skirtas nuostatas. Ar yra nuostatų, kurias norėtumėte pakeisti? Jeigu taip, kokios tai nuostatos, kodėl jūs norėtumėte jas keisti ir kaip jūs jas keistumėte?
2. Ar jums yra reikalinga papildoma informacija tam, kad galėtumėte priimti sprendimą? Jeigu taip, kokios papildomos informacijos jūs norėtumėte gauti?

### 7.3. *Placebo naudojimo kriterijai (25 taškai)*

Perskaitykite skaitinių sąrašė nurodytą Ehnio ir Wiesingo straipsnį, tada aptarkite šiuos klausimus:

1. Ar pateisintumėte „patvirtinto gydymo prieinamumą“, kaip placebo naudojimo kriterijų? Kodėl taip / ne?
2. Ar pateisintumėte „žalos riziką“ arba „sukeliamus sunkumus“, kaip placebo naudojimo kriterijų, jeigu egzistuoja patvirtintas gydymas? Kodėl taip / ne?
3. Ar pateisintumėte išimtinį placebo naudojimą dėl „įtikinančių mokslinių priešasčių“, jeigu egzistuoja patvirtintas gydymas? Kodėl taip / ne?

### 7.4. *Įvairiuose tarptautiniuose dokumentuose pateiktos placebo naudojimo taisyklės (25 taškai)*

Perskaitykite nurodytas įvairių tarptautinių dokumentų, tarp jų ir 2008 bei 2002 metų Helsinkio deklaracijos versijų, dalis, kuriose apibrėžiamos placebo naudojimo taisyklės. Palyginkite šias taisykles pagal: (a) intervencijos, su kuria yra lyginama tiriama intervencija, kokybei keliamus reikalavimus; ir (b) sąlygas, kurios turi būti patenkintos

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

tam, kad placebo kontrolės naudojimas būtų laikomas etišku egzistuojant kitai intervencijai.

1. Kokių padarinių įvairių tipų tyrimų atlikimui gali turėti šiose gairėse pateiktų nuostatų skirtumai? Kodėl?
2. Kokių padarinių šiose gairėse pateiktų nuostatų skirtumai gali turėti tyrimų atliekamų besivystančiose šalyse atveju? Kodėl?

### 7.5. Komentaras ir klausimai (neprivaloma)

#### Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 8 SAVAITĖ. Informuotumu pagrįstas asmens sutikimas ir gydymo bei mokslinio tyrimo supainiojimas

### Įvadas

Šią savaitę pristatoma kita labai svarbi tema tyrimų etikoje: gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas. Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas reiškia, kad tyrimo dalyviai nesupranta skirtumo tarp dalyvavimo tyrime ir medicininio gydymo. Tyrime dalyvaujantis pacientas, pavyzdžiui, gali klaidingai manyti, kad yra žinoma, jog eksperimentinis vaistas iš tiesų veikia ar kad jis veikia geriau negu kitas egzistuojantis patvirtintas gydymas. Kitu atveju dalyviai gali manyti, kad jie gaus naują vaistą ir nesuprasti, kad jie atsitiktinai gaus arba eksperimentinį vaistą, egzistuojantį patvirtintą gydymą, arba iš viso negaus jokie gydymo.

Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo tema dažniausiai yra aptariama kartu su platesnėmis informuotumu pagrįsto sutikimo ir interesų konfliktų temomis. Ji taip pat aptariama placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų kontekste – klaidingas atsitiktinės imties sąvokos ir placebo kontrolės naudojimo supratimas yra vieni iš dažniausiai pasitaikančių gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo atvejų.

Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo problema taip pat yra svarbi aptariant klinikinės pusiausvyros principą. Klinikinę pusiausvyrą palaikančios ir kritikuojančios pozicijos dažnai yra grindžiamos skirtingomis skirties tarp tyrimo ir klinikinės praktikos sampratomis ir skirtingomis gydytojų bei tyrėjų moralinių pareigų interpretacijomis. Žmonės, klinikinę pusiausvyrą laikantys principu, kuriuo reikėtų vadovautis, tyrimo etiką supranta kaip vieną iš medicinos etikos kategorijų. Tačiau klinikinės pusiausvyros kritikai teigia, jog gydytojų pareigos radikaliai skiriasi nuo tyrėjų, atliekančių mokslinius tyrimus, pareigų.

Galiausiai, pastaraisiais metais gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo problema yra keliami ir aptariama eksperimentinių gydymo būdų, tokių kaip regeneratyvinė medicina ir genų terapija, kontekste, visų pirma todėl, kad dėl šių naujų terapijų kyla

labai daug entuziazmo (dažniausiai jį sukelia žiniasklaida), o pacientai viliasi gauti „stebuklingą vaistą“ (ypatingai tie, kurių ligoms gydyti neegzistuoja jokių alternatyvių gydymo būdų).

Šios savaitės skaitiniai suteikia galimybę išanalizuoti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo sąvoką, aptarti nustatant gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo atvejus kylančius sunkumus, išanalizuoti situacijas, kuriose gydymas ir mokslinis tyrimas gali būti supainioti ir aptarti galimus gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo rizikos sumažinimo būdus.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo reiškinių;
2. Suprasti, kaip gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas įtakoja informuotumu pagrįsto sutikimo davimą;
3. Paaikškinti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo atsiradimą galinčius įtakoti veiksniai;
4. Analizuoti, kaip gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo rizika gali priklausyti nuo skirtingų tyrimų planų;
5. Nagrinėti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo ir klinikinės pusiausvyros principo santykį; ir
6. Pasiūlyti būdus, kaip planuojant ar prižiūrint klinikinius tyrimus sumažinti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo riziką.

## Temos

1. Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas;
2. Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas placebo kontroliuojamuose tyrimuose;

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Gydyto ir mokslinio tyrimo supainiojimas ir klinikinė pusiausvyra;
4. Gydyto ir mokslinio tyrimo supainiojimas ir novatoriškos terapijos; ir
5. Gydyto ir mokslinio tyrimo supainiojimo rizikos sumažinimas arba jo prevencija.

### Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Miller FG, Joffe S. (2006). Evaluating the Therapeutic Misconception. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(4): 353-66. [COPYRIGHTED]
2. Kimmelman J. (2007). The Therapeutic Misconception at 25. *Hastings Center Report* 37(6): 36-43. [COPYRIGHTED]
3. Kim SY, Schrock L, Wilson RM, Frank SA, Holloway RG, Kiebertz J, de Vries RG. (2009). An Approach to Evaluating the Therapeutic Misconception. *IRB: Ethics & Human Research* 31(5): 7-15. [COPYRIGHTED]
4. Hochhauser M. (2003). "Therapeutic Misconception" and "Recruiting Doublespeak" in the Informed Consent Process. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 221-23.

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Appelbaum P, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. (2003). False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 216-21.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Appelbaum PS, Lidz CW. (2006). Re-Evaluating the Therapeutic Misconception: Response to Miller and Joffe. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(4): 367-73. [COPYRIGHTED]
3. Appelbaum PS, Lidz CW, Miller FG. (2008). Twenty-Five Years of Therapeutic Misconception. *Hastings Center Report* 38(2): 5-8. [COPYRIGHTED]
4. Schuklenk U, Ashcroft R. (2007). HIV Vaccine Trials: Reconsidering the Therapeutic Misconception and the Question of what Constitutes Trial Related Injuries. *Developing World Bioethics* 7(3): ii-3. [COPYRIGHTED]
5. Jansen LA. (2006). The Problem with Optimism in Clinical Trials. *IRB: Ethics & Human Research* 28(4): 13-20. [COPYRIGHTED]
6. Lidz CW. (2006). The Therapeutic Misconception and Our Models of Competency and Informed Consent. *Behavioral Sciences & the Law* 24(4): 535-46. [COPYRIGHTED]
7. De Melo-Martín I, Ho A. (2008). Beyond Informed Consent: The Therapeutic Misconception and Trust. *Journal of Medical Ethics* 34(3): 202-5. [COPYRIGHTED]
8. Charuvastra A, Marder SR. (2008). Unconscious Emotional Reasoning and the Therapeutic Misconception. *Journal of Medical Ethics* 34(3): 193-7. [COPYRIGHTED]
9. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM. (2007). Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine* 4(11): e324-4.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos penkios temos:

### *8.1. Ar gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo problema yra pernelyg išpūsta? (25 taškai)*

Milleris ir Joffe (2006) savo straipsnyje tvirtina, kad pastangos nustatant ir šalinant gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimą turėtų skirtis priklausomai nuo kiekvienam konkrečiam atvejui būdingų aplinkybių. Jie tvirtina, kad „etinė gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo svarba skiriasi priklausomai nuo konkretaus klinikinio tyrimo plano, tiriamų gydymo būdų ir nuo intervencijų, skirtų įvertinti tyrimo rezultatus ir surinkti kitus tyrimo duomenis“. Appelbaumas ir Lids (2006), atsakydami Milleriui ir Joffe'ei, kritikavo mintį, kad gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas yra negatyvus dalykas tik tada, jeigu „egzistuoja didelė tikimybė, kad individas priimtų kitokį sprendimą, jeigu šio supainiojimo nebūtų.“

Kurią iš šių nuomonių, jeigu kurią nors iš viso, remiate jūs? Kodėl? Argumentuokite ir, jeigu galite, pateikite jūsų nuomonę paremiančių pavyzdžių.

### *8.2. Skirtingos gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo sampratos (25 taškai)*

Kimmelmanas (2007) teigia, kad „gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimas yra neteisingai suprantamas“. Jis pabrėžia, kad kai kurios iš naujesnių gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo sampratų pernelyg supriešina gydymą ir tyrimus, o tai, jo nuomone, parodo pačių tyrimų etikos pagrindų problemišumą bei, galbūt, susilpnina informuotumu pagrįstą sutikimą. Jis aprašo tris gana ginčytinus pradinės „gydymo ir

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

mokslinio tyrimo supainiojimo“ formuluotės išplėtimo kelius: išplėsti sąvoką, išplėsti jo objektą ir išplėsti jo padarinius. Ar sutinkate su Kimmelmano argumentais dėl pradinės „gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo“ formuluotės išplėtimo? Kodėl taip / ne? Argumentuokite ir, jeigu galite, pateikite jūsų nuomonę paremiančių pavyzdžių.

### *8.3. Naujų gairių rengimas (25 taškai)*

Kimas kartu su kolegomis (2009) teigia, kad „dalyvio analizės“ metodas leidžia suprasti, kaip potencialūs tyrimų dalyviai gali būti paskatinti dalyvauti tyrime daugiau negu vienos priežasties; sužinoti, ar dalyvių potencialios naudos supratimas yra jo dedamos vilties ar jo nustatomos tikimybės išraiška (ir ar jis yra pagrįstas neteisinga informacija); ir suprasti, kaip tyrimų dalyviai sprendžia įtampos, kylančios tarp jų motyvacijos dalyvauti ir jų tyrimo tikslo supratimo, problemą. Jų tyrimas parodo, kad potencialiai susirūpinimą keliantys dalyvio teiginiai apie dalyvavimą tyrime turi būti interpretuojami konkrečiame kontekste, kaip kiekvieno tyrimų dalyvio sprendimų priėmimo proceso elementai, o ne kaip atskiri teiginiai.

Ar sutinkate su jų pasiūlytu nauju būdu analizuoti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimą? Kodėl taip / ne? Argumentuokite ir, jeigu galite, pateikite jūsų nuomonę paremiančių pavyzdžių.

### *8.4. Gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimą galintys paskatinti veiksniai (25 taškai)*

Svetainėje [ClinicalTrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov) (<http://www.clinicaltrial.gov/ct2/info/understand>) išvardinti dalykai, kuriuos klinikinių tyrimų dalyviai gali traktuoti kaip dalyvavimo tyrimuose jiems teikiamą naudą:

- Aktyvus vaidmuo priimant su savo sveikatos priežiūra susijusius sprendimus.
- Galimybė pasinaudoti naujais tiriamais gydymo būdais prieš tai, kol jie tampa plačiai prieinami.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Tyrimo metu gauti profesionalią ekspertų medicininę priežiūrą aukščiausio lygio sveikatos priežiūros institucijose.
- Galimybė prisidedant prie medicininių tyrimų padėti kitiems.

Kuri iš pateiktųjų priežasčių yra apgaulinga ar gali paskatinti gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimą? Ar galėtumėte perrašyti sąrašą, kad jis taptų aiškesnis ir sumažėtų gydymo ir mokslinio tyrimo supainiojimo rizika? (Galite pasiūlyti naują sąrašą arba modifikuoti šį.)

### 8.5. *Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 9 SAVAITĖ. Pažeidžiamos populiacijos: negebėjimas duoti sutikimo

### Įvadas

Šio ir ankstesnio kurso metu studijavome įvairius biomedicininį tyrimų reguliavimo etinius principus. Šie principai suteikia etinius rėmus tyrimams su eilinais suaugusiais, kurie gali duoti informuotumu pagrįstą sutikimą ir niekieno neverčiami savanoriškai tapti tyrimų dalyviais.

Tačiau esama žmonių grupių, kurios – dėl labai įvairių priežasčių, kurias aptarsime šią ir kitą savaitę – yra laikomos „pažeidžiamomis“. Šią savaitę susitelksime ties tais asmenimis, kurie nėra pajėgūs duoti savanoriško informuotumu pagrįsto sutikimo. Ypatingai pažeidžiamomis laikomų grupių pavyzdžiais galėtų būti įvardinti vystymosi sutrikimų bei protinę negalią turintys žmonės, tie, kurie serga neurodegeneratyvinėmis ligomis, o taip pat vaikai. Tačiau nepriklausomai nuo to, kokia yra jų pažeidžiamumo priežastis, tyrėjai šiems asmenims dalyvaujant tyrimuose turi užtikrinti ir apsaugoti jų autonomiją, teises ir gerovę.

Neleisti pažeidžiamiems žmonėms dalyvauti tyrimuose nėra išeitis. Pažeidžiamųjų grupėms priskiriamiems žmonėms taip pat yra reikalingas geriausias įmanomas gydymas, o bent jau kai kuriose situacijose – pavyzdžiui, kai yra reikalinga skubi pagalba, arba psichiatrijoje – jų negalėjimas duoti informuoto sutikimo yra stipriai susijęs su jų medicinine būkle. Naujų ir geresnių vaistų ir gydymo būdų, skirtų psichinėms ligoms, vystymosi sutrikimams ar rimtoms traumoms, sukūrimas yra svarbus norint pagerinti ir tyrime dalyvaujančių, ir kitų nuo panašių sutrikimų kenčiančių asmenų sveikatą.

Vaikai negali duoti sutikimo, kadangi jie neturi reikiamų intelektinių bei emocinių gebėjimų ir negali to padaryti dėl teisinių priežasčių. Tačiau pediatriinių ligų tyrimai yra reikalingi ir svarbūs. Pavyzdžiui, negalima su suaugusiais atliktų tyrimų rezultatų paprasčiausiai apibendrinti vaikams; vaikai nėra maži suaugusieji ir jau ne kartą yra parodyta, kad vaikai gali kitaip reaguoti į vaistus, kurie buvo anksčiau pripažinti saugiais

ir efektyviais suaugusiesiems.

Šios problemos svarba – kaip etiškai atlikti tyrimus su dalyviais, kuriems trūksta intelektualinių, emocinių ar teisinių gebėjimų duoti savanorišką informuotumu pagrįstą sutikimą – atsispindi didžiuliame kiekyje įvairių rekomendacinių dokumentų ir šiai temai skirtų akademinų darbų. Tačiau esama visuotinio sutarimo, kad turi būti imamasi specialių apsaugos priemonių tam, kad tokiems pažeidžiamiesiems individams dalyvaujant tyrimuose būtų užtikrintos jų teisės ir saugumas. Pavyzdžiui, tyrimų su negalinčiais duoti sutikimo asmenimis atlikimui turi būti aiškus pateisinimas, turi būti aiški nauda tyrimų dalyviams ir / arba pažeidžiamoms grupėms, kurioms jie priklauso, o taip pat rizikos laipsnis turi būti pakankamai žemas. Be to, turi būti kruopščiai apsvarstomi būdai, kaip būtų galima išlaikyti pagarbą negalinčių duoti sutikimo dalyvauti tyrime dalyvių autonomijai, pavyzdžiui, atstovo duodamas sutikimas, pritarimas (*assent*) arba vėlesniam laikui atidedamas sutikimas.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Pateikti pažeidžiamumo apibrėžimą;
2. Apibūdinti pritarimą ir sutikimą dalyvauti pediatrijuose tyrimuose;
3. Paaiškinti įtraukiant potencialius dalyvius į tyrimą jų atstovo duodamą sutikimą arba vėlesniam laikui atidedamą sutikimą;
4. Taikyti šiuo metu galiojančias tyrimų, atliekamų skubios ir būtiniosios medicinos pagalbos reikalaujančiose situacijose, gaires;
5. Analizuoti galiojančias tyrimų su pažeidžiamais dalyviais gaires; ir
6. Pasiūlyti būdus, kaip planuojant arba prižiūrint tyrimus būtų galima sumažinti pažeidžiamiesiems tyrimų dalyviams gresiančias rizikas.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Temos

1. Pediatriiniai tyrimai.
2. Tyrimai skubios ir būtiniosios medicinos pagalbos reikalaujančiose situacijose.
3. Tyrimai su neveiksniais žmonėmis.
4. Alternatyvios sutikimo formos (e.g., atstovo duodamas sutikimas, vėlesniam laikui atidedamas sutikimas, pritarimas).

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Council for International Organisations of Medical Science (CIOMS). (2002). Guideline 9, 13, 14 and 15, and Associated Commentary. In *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, CH: CIOMS. Prieinama tinkle [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).
2. European Commission. (2006). *Ethical Considerations For Clinical Trials Performed In Children. Recommendations of the Ad Hoc Group for the Development of Implementing guidelines for Directive 2001/20/EC*. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/paeds\\_ethics\\_consultation20060929.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/paeds_ethics_consultation20060929.pdf).
3. Lötjönen S. (2002). Medical Research in Clinical Emergency Settings in Europe. *Journal of Medical Ethics* 28(3): 183-7. Prieinama tinkle <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733601/?tool=pubmed>.
4. Brody BA. (1998). Research Involving Vulnerable Subjects: Research Involving Mentally Infirm Adults. In Brody BA. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press, pp. 129-35. [COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

5. European Commission Directorate General for Research. (2010). Chapter 3: "Vulnerable and Non-Competent Subjects". In *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, LUX: Publications Office of the European Union, pp. 73-5. Prieinama tinkle  
[http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1292233423\\_textbook\\_on\\_ethics\\_report\\_en.pdf](http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1292233423_textbook_on_ethics_report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą:  
[http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. European Medicines Agency [EMA]. (2001). *ICH Topic E 11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population*. London, UK: EMA. Prieinama tinkle  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/271199en.pdf>.
2. Brody BA. (1998). Research Involving Vulnerable Subjects: Research Involving Mentally Infirm Adults. In Brody BA. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press, pp. 119-28.[COPYRIGHTED]
3. National Bioethics Advisory Commission [NBAC]. (2003). Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 229-33.
4. Michels R. (2003). Are Research Ethics Bad for Our Mental Health? In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 234-7.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

5. Elliot C. (2003). Caring about Risks: Are Severely Depressed Patients Competent to Consent to Research? In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 237-40.
6. Freedman B, Fuks A, Weijer C. (2003). In Loco Parentis: Minimal Risk as an Ethical Threshold for Research Upon Children. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 247-52.
7. Leikin S. (2003). Minors' Assent, Consent, or Dissent to Medical Research. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 252-8.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### 9.1. Sutikimas, pritarimas ir rizika pediatrijuose tyrimuose (25 taškai)

Paprastai tyrimai su vaikais yra leidžiami tik tada, kai dalyvavimas tyrimuose sukelia tik minimalią riziką arba kai dalyvavimas tyrimuose vaikams gali duoti tiesioginės naudos. Ar sutinkate su tuo, kad biomedicininiai tyrimai su vaikais turėtų būti pateisinami tik esant tokioms aplinkybėms (t.y., jeigu sukeliami tik minimali rizika

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

arba jei yra tiesioginė nauda)? Ar visi su vaikais atliekami tyrimai turi teikti terapinę naudą, ar tam tikrose situacijose gali būti pateisinami ir neterapinio pobūdžio tyrimai su vaikais? Ką galėtumėte pasakyti apie tyrimus, kurių metu kyla didesnė negu minimali rizika, bet tyrime dalyvaujantiems vaikams nėra numatoma jokios tiesioginės naudos?

Kitas pediatriinių tyrimų keliamas iššūkis yra susijęs su sutikimu: daugumoje rekomendacijų tvirtinimą, kad vietoje sutikimo pakanka vaiko pritarimo kartu su tėvų duotu leidimu. Ar jūsų manymu pritarimo turi būti reikalaujama visais atvejais be išimties, ar, vis dėlto, jo turėtų būti reikalaujama atsižvelgiant į vaiko amžių? Ar visuomet turi būti paisoma vaiko nepritarimo, net jeigu tyrimas vaikui gali suteikti tiesioginės naudos?

## *9.2. Situacijose, kuriose reikalinga skubi ir būtinoji medicinos pagalba, atliekamų tyrimų keliamos problemos (25 taškai)*

Aptarkite toliau pateikiamą antrosios fazės naujo vaisto, skirto trauminiams smegenų pažeidimams gydyti, tyrimą: farmacijos kompanija (*Xytis*) neseniai pranešė, kad jai duotas leidimas pradėti antrosios fazės klinikinius naujo vaisto (*Anatibant*) tyrimus. Tyrimus su pirmaisiais pacientais numatoma pradėti mėnesio bėgyje. Pasak *Xytis* vyriausiojo gydytojo:

Mes dirbame su Londono higienos ir tropinės medicinos mokykla, kuri yra atlikusi patį didžiausią trauminio smegenų pažeidimo tyrimą. Šiame tyrime dalyvavo daugiau negu 10,000 pacientų. BRAIN tyrimas bus atliekamas devyniolikoje centrų, esančių vienuolikos valstybių teritorijoje, ir numatoma, kad iki pirmojo 2008 metų ketvirčio į jį bus įtraukta 400 pacientų. Pacientai, patyrę nuo itin menkų iki labai sudėtingų smegenų pažeidimų, penkias dienas gaus vieną iš trijų preparato *Anatibant* arba placebo dozių. Tyrimo metu siekiama įvertinti vaisto saugumą ir tai, kaip jis yra toleruojamas, mirtingumą, o taip pat paciento funkcionalumą šeštąją ir penkioliktąją dieną po sužeidimo.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Ankstesni klinikiniai potencialių trauminių smegenų pažeidimų vaistų tyrimai nepavyko, tačiau *Xytis* numatomas atlikti BRAIN tyrimas turėtų būti pajėgus nustatyti, koks yra pagerėjimas gydant Anatibantu lyginant su placebo.

<http://www.neuroskills.com/pr-xytis.shtml>.

Potencialūs tyrimo dalyviai yra patyrę nuo itin švelnių iki labai sunkių smegenų traumų, todėl jie greičiausiai negalės duoti laisvo informuotumu pagrįsto sutikimo. Atsižvelgiant į tai, koks būtų tinkamiausias būdas gauti pacientų, labiausiai tinkančių dalyvauti šiame tyrime, sutikimą, jeigu iš viso reikia tai padaryti?

### *9.3. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### *Užduotis raštu (50 taškų)*

Alzheimerio liga (taip pat vadinama senatvine demencija) yra vis dažniau pagyvenusių žmonių tarpe pasitaikanti degenaratyvinė liga. Egzistuoja labai daug klinikinių Alzheimerio ligos simptomų, bet dažniausiai pasitaikantys yra vis silpnėjanti atmintis ir stiprėjantys kognityviniai sutrikimai. Šiuo metu efektyvių vaistų nuo Alzheimerio ligos nėra, todėl susidomėjimas galimybe sukurti ir išbandyti naujus vaistus nuo šios ligos yra iš tiesų didelis.

Įsivaizduokite, kad esate tyrimų etikos komiteto narys, kurio buvo paprašyta įvertinti siūlomą naujų vaistų nuo Alzheimerio ligos saugumui ir efektyvumui skirtą nustatyti klinikinį tyrimą. Parašykite, kokios jūsų manymu svarbiausios problemos gali kilti siekiant gauti informuotumu pagrįstą dalyvių sutikimą. Kokios yra moralinės tyrėjų pareigos užtikrinti potencialiai pažeidžiamų šio tyrimo dalyvių teises ir saugumą? Užduočiai skirkite du ar tris puslapius (ne daugiau negu 1500 žodžių).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 10 SAVAITĖ. Pažeidžiamos populiacijos: socialinis ir institucinis pažeidžiamumas

### Įvadas

Šią savaitę pratęsimė diskusiją apie pažeidžiamumą, kurią pradėjome devintąją savaitę. Konkrečiau, kalbėsime apie tyrimus, kuriuose dalyvauja asmenys, gyvenantys tam tikrose institucijose (pvz., kaliniai ar pabėgėlių stovyklose apsistoję pabėgėliai), o taip pat socialiniu požiūriu nepalankioje padėtyje (dažniausiai dėl socioekonominių priežasčių) esantys asmenys.

Praeitą savaitę kalbėjome apie pažeidžiamumą, atsirandantį dėl *negebėjimo duoti* laisvo ir informuotumu pagrįsto sutikimo. Socioekonominis ir institucinis pažeidžiamumas, priešingai, atsiranda dėl *nepakankamos autonomijos* duoti laisvą ir informuotumu pagrįstą sutikimą. Kaliniai arba socialiniu požiūriu nepalankioje padėtyje esantys asmenys gali būti visiškai pajėgūs suprasti su tyrimu susijusią informaciją. Todėl jie gali duoti *informuotumu pagrįstą* sutikimą dalyvauti tyrime. Tačiau jų galimybės duoti *laisvanorišką* sutikimą gali būti ribotos. Juos dalyvauti tyrime, pavyzdžiui, gali priversti baimė, kad juos pasmerks, ar kad dėl jų atsisakymo su jais bus susidorota. Gali susiklostyti ir priešinga situacija, kai juos dalyvauti tyrime netinkamu būdu paskatins tikėjimasis gauti terapinės ar finansinės naudos.

Kaip socialiai pažeidžiamų dalyvių pavyzdžiai galėtų būti nurodomi benamiai, bedarbiai ar itin skurdžiai gyvenantys žmonės (pvz., tie, kurie yra priklausomi nuo labdaros ar socialinių pašalpų). Studentai dėl jų gaunamų mažų pajamų taip pat kartais yra laikomi socialiai pažeidžiamais. Kiti socialiai pažeidžiamų tyrimų dalyvių pavyzdžiai yra žemesnio rango ar pavaldumo ryšiais susaistyti tam tikros hierarchinės grupės nariai, tokie kaip medicinos ar slaugos studentai, ligoninių ar laboratorijų personalas, farmacijos kompanijų darbuotojai ir karinių pajėgų ar policijos nariai. Kadangi jie dirba kartu su tyrėjais, tikėtina, kad jie dažniau negu kiti asmenys bus pakviesti dalyvauti tyrimuose; tai gali reikšti, kad bus netinkamai paskirstoma tyrimų teikiama nauda ir

sukeliami sunkumai. Pažeidžiamais gali būti laikomi net ir skubios ir būtiniosios pagalbos skyriuose esantys pacientai, kadangi, net jei jie ir gali duoti informuotumu pagrįstą sutikimą, jie yra tokioje situacijoje, kuri juos padaro priklausomus nuo medicinos personalo sprendimų. Dažnai atrodo, kad potencialiai socialiai pažeidžiamų populiacijų sąrašas neturi pabaigos, nes į jį įtraukiamos etninių ir rasinių mažumų grupės, klajokliai, pabėgėliai ar asmenys neturintys pastovios gyvenamosios vietos, neišgydomomis ligomis sergantys pacientai, politinių teisių neturintys individai ir bendruomenių, kurios nesupranta šiuolaikinių medicininių sąvokų, nariai ir kitos grupės.

Pagrindinės tarptautinės etikos gairės (tokios kaip CIOMS) reikalauja, kad tyrimų metu būtų užtikrinta speciali šių potencialiai pažeidžiamų populiacijų teisių ir gerovės apsauga. Paprastai tam, kad instituciškai ar socialiai pažeidžiamų asmenų įtraukimas į tyrimą būtų pateisinamas, tyrėjai be kita ko privalo įrodyti, kad:

tyrimas negali būti lygiai taip pat sėkmingai atliktas su mažiau pažeidžiamais dalyviais ir šis tyrimas yra skirtas gauti žinių, kurios leistų pagerinti diagnozę, prevenciją ar gydymą ligos ar kitų sveikatos problemų, *su kuriomis susiduria ši pažeidžiama klasė arba kuri yra būdinga vien tik šiai klasei – arba tyrimų dalyviams, arba kitiems panašioje situacijoje esantiems tos pačios pažeidžiamos klasės nariams.*

Tokiu būdu tokioms grupėms priklausantys asmenys yra apsaugomi nuo išnaudojimo – tokio kaip tyrimų dalyvių „prisiviliojimas“; jiems pasiūlant jokiais kitais būdais neprieinamą gydymą, ar padarant dalyvavimą tyrime „patrauklų“ siekiant įtikti vadovybei, norint išvengti nuobaudų, gauti materialinės naudos ar geresnes paslaugas.

Šios savaitės skaitiniai ir diskusijos suteikia galimybę išanalizuoti institucinį ir socialinį pažeidžiamumą bei aptarti jo ribas. Pavyzdžiui, ar turėtų būti laikoma savaime suprantamu dalyku, kad kiekvienas, priklausantis paprastai „pažeidžiama“ laikomai grupei (pvz., kareiviai, medicinos studentai, pabėgėliai), iš tiesų yra pažeidžiamas? Mes taip pat analizuosime įvairius veiksnius, kurie gali paskatinti įvairaus pobūdžio

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

pažeidžiamumo atsiradimą ir aptarsime galimus būdus išvengti institucinio, ekonominio ar socialinio tyrimų dalyvių pažeidžiamumo. Galiausiai, mes taip pat aptarsime kitą tam tikrose institucijose gyvenančių asmenų „apsaugos“ pusę, kai jiems užkertamas kelias dalyvauti projektuose, kurie nėra tiesiogiai susiję su jų, kaip gyvenančių konkrečiose institucijose asmenų, statusu.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti institucinį ir socialinį pažeidžiamumą;
2. Paaiškinti, kodėl tam tikrose institucijose gyvenantys ar socialine prasme nepalankioje situacijose esantys asmenys yra laikomi pažeidžiamais;
3. Paaiškinti veiksnius, kurie gali paskatinti institucinio ar socialinio pažeidžiamumo atsiradimą;
4. Išanalizuoti specialios tam tikrose institucijose gyvenančių ar socialine prasme pažeidžiamų asmenų apsaugos poreikį;
5. Taikyti egzistuojančius tyrimų etikos komitetų vykdomai tyrimų su pažeidžiamais dalyviais priežiūrai skirtas rekomendacijas; ir
6. Pasiūlyti būdus, kaip planuojant ar prižiūrint klinikinius tyrimus būtų galima sumažinti tam tikrose institucijose gyvenantiems ar socialine prasme pažeidžiamiems tyrimų dalyviams kylančias rizikas.

## Temos

1. Veiksniai, kurie gali paskatinti institucinio pažeidžiamumo atsiradimą;
2. Veiksniai, kurie gali paskatinti socialinio pažeidžiamumo atsiradimą;
3. Institucine ir socialine prasme nepalankioje situacijoje esantiems asmenims gresianti rizikos;
4. Speciali institucine ir socialine prasme nepalankioje situacijoje esančių asmenų apsauga;

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

5. Tyrimų etikos komitetų atliekama tyrimų su institucine ir socialine prasme nepalankioje situacijoje esančiomis populiacijomis priežiūra.

### Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS). (2002). Guideline 13 and Associated Commentary. In *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, CH: CIOMS. Prieinama tinkle [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).
2. Schroeder D, Gefenas E. (2009). Vulnerability: Too Vague and Too Broad? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 18(2): 113–21. [COPYRIGHTED]
3. European Commission Directorate General for Research. (2010). Chapter 3: "Further Issues". In *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, LUX: Publications Office of the European Union, pp. 73–5. Prieinama tinkle [http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1292233423\\_textbook\\_on\\_ethics\\_report\\_en.pdf](http://www.eurosfair.prdd.fr/7pc/doc/1292233423_textbook_on_ethics_report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
4. US Department of Health and Human Services. (2009). Subpart C - Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects. 45 CFR 46. Prieinama tinkle <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>.
5. Brody BA. (1998). Research Involving Prisoners. In Brody BA. *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press, pp. 135–8. [COPYRIGHTED]
6. Moreno JD. (2003). Convenient and Captive Populations. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

*Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 258-62.

7. Cohen C. (2003). Medical Experimentation on Prisoners. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 262-5.
8. Gamble HF (2003). Students, Grades, and Informed Consent. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 266-9.
9. Angoff NR. (2003). Against Special Protections for Medical Students. In Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C (eds). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 270-2.

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Horn L. (2007). Research Vulnerability: An Illustrative Case Study from the South African Mining Industry. *Developing World Bioethics* 7(3): 119-27. [COPYRIGHTED]
2. Pasquerella L. (2002). Confining Choices: Should Inmates' Participation in Research be Limited? *Theoretical Medicine and Bioethics* 23(6): 519-36. [COPYRIGHTED]
3. Thomas DL. (2010). Prisoner Research – Looking Back or Looking Forward? *Bioethics* 24(1): 23-6. [COPYRIGHTED]
4. Comfort N. (2009). The Prisoner as Model Organism: Malaria Research at Stateville Penitentiary. *Studies of History and Philosophy of Biological and*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

*Biomedical Sciences* 40(3): 190–203. Prieinama tinkle

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2789481/pdf/nihms123006.pdf>.

5. Tangwa GB. (2009). Research with Vulnerable Human Beings. *Acta Tropica* 112 (Supp 1): S16-20. [COPYRIGHTED]

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos penkios temos:

### 10.1. Pažeidžiamumo apibrėžimas (25 taškai)

Atidžiai perskaitykite tryliktąją CIOMS rekomendaciją ir jai skirtą komentarą (nurodyti skaitinių sąrašė).

Kokios būklės ar situacijos šiame dokumente yra apibrėžiamos kaip galinčios paskatinti pažeidžiamumo atsiradimą? Jūsų manymu, pažeidžiamumo apibrėžimas turėtų būti platesnis ar siauresnis? Kodėl / kodėl ne?

### 10.2. Hipotetinis klinikinis chirurginės ir cheminės kastracijos tyrimas Čekijos kalėjimuose (25 taškai)

Atidžiai perskaitykite atvejį pavadinimu „Kalinių, nuteistų už seksualinius nusikaltimus, kastracijos tyrimas“, tada aptarkite šiuos klausimus:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

1. Ar duotumėte leidimą šiam tyrimui? Kodėl taip / ne? Kaip pagrįstumėte savo sprendimą remdamiesi šią savaitę aptartomis įvairiomis rekomendacijomis?
2. Ar jums yra reikalinga papildoma informacija tam, kad galėtumėte priimti sprendimą? Jeigu taip, kokio pobūdžio ši informacija ir kodėl ji jums yra reikalinga?
3. Ar, jūsų manymu, šio tyrimo planas yra tinkamas? Ar pasiūlytumėte kokių nors tyrimo plano pakeitimų?
4. Ar, jūsų manymu, kaliniams už dalyvavimą tyrime turėtų būti sumažintos bausmės? Kodėl taip / ne?

### *10.3. Smurtas prieš moteris Pietų Afrikos Respublikoje (25 taškai)*

Atidžiai perskaitykite atvejį pavadinimu „Tyrimas su smurtą patiriančiomis Pietų Afrikos Respublikos moterimis“, tada aptarkite šiuos klausimus:

1. Kokių tipų pažeidžiamumas išryškėja šio tyrimo metu?
2. Jūsų nuomone, ar tyrėjai padarė viską, kad sumažintų tyrimo dalyviams gresiančią riziką? Kokių papildomų priemonių tyrėjai turėtų imtis, kad tinkamai sumažintų šio tyrimo metu kylančią riziką?
3. Kaip turėtų elgtis tyrėjai, jeigu nustatytų smurto namuose ir smurto konkrečios lyties asmenų atžvilgiu atvejus? Kokios yra tyrėjų pareigų ribos? Kaip šios ribos turėtų būti nustatytos?
4. Ar tikrosios tyrimo prigimties nuslėpimas nuo bendruomenės vadovų ir namiškių yra etikos požiūriu pateisinamas? Jeigu taip, koks yra šis pateisinimas?

### *10.4. Pažeidžiamumo tyrimas Pietų Afrikos Respublikos kasybos pramonėje (25 taškai)*

Atidžiai perskaitykite atvejį pavadinimu „Kalnakasiai - tyrimų dalyviai: atvejo studija“, tada aptarkite šiuos klausimus:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2012 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

1. Kokių tipų pažeidžiamumas išryškėja šiame atvejuje?
2. Pateiktojo atvejo kontekste, ar kalnakasiai turėtų būti laikomi potencialiais tyrimų dalyviais? Jeigu taip, kokio pobūdžio tyrimams duotumėte leidimą?
3. Kokias strategijas siūlytumėte taikyti, kad būtų užtikrinta tinkama tyrime dalyvaujančių kalnakasių apsauga? Kodėl?

### *10.5. Komentarai ir klausimai (neprivaloma)*

#### *Užduotis raštu*

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.