

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 2

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

Union Graduate College (JAV)

Vilniaus Universitetas (Lietuva)

TARPTAUTINĖ TYRIMŲ ETIKA 2: Kurso struktūra	2
1 SAVAITĖ. Socialinių mokslų tyrimai	7
2 SAVAITĖ. Asmens duomenų naudojimas biomedicinos tyrimuose	13
3 SAVAITĖ. Visuomenės sveikatos tyrimai	19
4 SAVAITĖ. Psichiatrijos tyrimai ir tyrimai klaidinant	27
5 SAVAITĖ. Tyrimai su gyvūnais	36
6 SAVAITĖ. Genetiškai modifikuoti organizmai, chimeros ir hibridai	43
7 SAVAITĖ. Biobankai ir saugomų mėginių naudojimas	47
8 SAVAITĖ. Kamieninės ląstelės	54
9 SAVAITĖ. Sintetinė biologija	60
10 SAVAITĖ. Neuroetika	66

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.

TARPTAUTINĖ TYRIMŲ ETIKA 2: Kurso struktūra

Kurso tikslas ir uždaviniai

Šio kurso tikslas yra suteikti studentams žinių apie mokslinių tyrimų, ypač tyrimų su žmonėmis, etiką. Šalia pirmojo tyrimų etikos kurso pristatytų temų, šiame kurse giliau analizuojamos ir naujos temos, o taip pat suteikiama daugiau tyrimų su žmonėmis ir gyvūnais planavimo, atlikimo ir priežiūros patirties. Studentai taip pat analizuos svarbiausius norminius dokumentus, liečiančius biomedicinos tyrimų planavimą, atlikimą ir priežiūrą. Galiausiai, studentai pritaikys šias žinias ir praktinius įgūdžius konkrečioms kontroversiškomis ir etikos požiūriu problemiškomis laikomoms tyrimų sritims. Paskaitų ir moderuojamų diskusijų metu aptariamos temos aprėpia socialinių mokslų tyrimus, asmeninių duomenų naudojimą, biobankus, psichiatrijos ir neurologijos tyrimus, tyrimus, kuriuose pasitelkiamas klaidinimas, tyrimus su žmonėmis ir priešakines tyrimų sritis, tokias kaip kamieninių ląstelių tyrimai ir sintetinė biologija.

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

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.

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 50 puslapių. Studentai taip pat turi išklausyti 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 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. 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.

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.

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.

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 nuogąstavimais bei išvalgomis.

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.

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.

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 **tiesiai** dėstytoją, **tiesiai** ir kurso koordinatorių, ir sutarti dėl priimtino sprendimo.

Iš viso kurso metu skiriama 1000 taškų, po 100 už kiekvieną savaitę. Kiekvienos forumo diskusijos ir / arba rašto darbo vertė taškais nurodoma savaitės 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.

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.

Vertimas į lietuvių kalbą: 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.

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	Socialinių mokslų tyrimai
2	Asmens duomenų naudojimas biomedicinos tyrimuose
3	Visuomenės sveikatos tyrimai
4	Psichiatrijos tyrimai ir tyrimai klaidinant
5	Tyrimai su gyvūnais
6	Genetiškai modifikuoti organizmai, chimeros ir hibridai
7	Biobankai ir saugomų mėginių naudojimas
8	Kamieninės ląstelės
9	Sintetinė biologija
10	Neuroetika

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. Socialinių mokslų tyrimai

Įvadas

Socialinių mokslų metodai taip pat kelia etines problemas, kurias tinkamai suprasti yra svarbu dėl trijų priežasčių. Pirma, nemažai biomedicinos tyrimų projektų rinkdami duomenis naudojami socialinių mokslų metodais. Pavyzdžiui, atsitiktinės imties kontroliuojamuose tyrimuose dažnai naudojamos klausimynais arba psichometrinėmis skalėmis (pvz., gyvenimo kokybės skalėmis). Antra, sveikatos apsaugos tyrimuose esama daug klausimų, į kuriuos galima atsakyti tik atlikus tyrimus, kuriuos derėtų laikyti socialinių mokslų tyrimais. Pavyzdžiui, mus gali dominti, kodėl tam tikra gyventojų grupė lytinių santykių metu nesinaudoja prezervatyvais arba kodėl tam tikruose kontekstuose atsiranda vaistų vartojimo klaidų, ir į abu šiuos klausimus padėtų atsakyti ne biomedicinos, bet socialinių mokslų metodus naudojančios tyrimai. Trečia, daugelyje valstybių siekiama įtvirtinti formalią socialinių mokslų tyrimų, nepatenkančių į sveikatos apsaugos sritį, etinę peržiūrą. Tai daroma įsteigiant tyrimų etikos komitetus ne sveikatos apsaugos tyrimams prižiūrėti arba kitais būdais.

Socialinių mokslų metodais dažnai naudojami mokslininkai, kurie patys nėra socialinių mokslų specialistai. Daugelyje šių tyrimų nekyla problemų, kurios būtų kokybiškai skirtingos nuo tų, kurios iškyla biomedicinos tyrimuose: rizikos, naudos, pažeidžiamumo ir sutikimo klausimai čia taip pat aktualūs.

Tačiau kai kurie socialinių mokslų metodai kelia problemas, kurios biomedicinos tyrimuose pasitaiko retai. Ypač tai būdinga stebimiesiems tyrimams, slaptai atliekamiems tyrimams ir tyrimams, kuriuose pasitelkiamas tiriamųjų klaidinimas. Kiti socialinių mokslų metodai kelia problemas, kurios nors pasitaiko ir biomedicinos tyrimuose, tačiau ten jos dažnai nėra suvokiamos kaip problemos. Pavyzdžiui, problemos, susijusios su psichologiniu diskomfortu, kurį gali sukelti klausimynai bei interviu jautriomis temomis. Šią savaitę kalbėsime apie socialinių mokslų tyrimus bendrai ir konkrečiau – apie atvirą ir slaptą stebėjimą bei duomenų rinkimo keliamą

diskomfortą.

Stebėjimas yra svarbus socialinių mokslų tyrimų metodas. Mes žinome, kad žmonės ne visada daro tai, ką sako darantys arba darysią, o skirtumas tarp to, kaip žmonės sako besielgiantys, ir to, kaip iš jie tikrųjų elgiasi, yra didesnis, kai tiriamas elgesys laikomas nepriimtiniu. Norint sužinoti kas iš tikrųjų vyksta sveikatos apsaugos aplinkoje, stebėjimas gali būti išties reikalingas. Stebimieji tyrimai gali būti skirstomi daugeliu būdų, tačiau etinio vertinimo požiūriu svarbiausios skirtys yra šios:

- Stebėjimas viešose erdvėse ir stebėjimas privačiose erdvėse;
- Stebėjimas stebėtoju pačiam dalyvaujant veikloje ir stebėjimas stebėtoju pačiam veikloje nedalyvaujant;
- Atviras stebėjimas ir slaptas stebėjimas;
- Stebėjimas gavus stebimųjų sutikimą ir stebėjimas negavus stebimųjų sutikimo.

Šios skirtys gali įvairiai persidengti. Pavyzdžiui, įmanoma atlikti visiškai atvirą stebėjimą be visų stebimųjų sutikimo. Tarkim, tyrėjas gali atlikti pacientų srauto stebėjimą greitosios pagalbos ligoninės priimamajame: jis gali įvairiose priimamojo vietose iškabinti informacinius plakatus, informuojančius apie stebėjimą, tačiau neprašyti kiekvieno paciento, jų giminaičio ar ligoninės darbuotojo asmeninio sutikimo.

Etikos požiūriu ypač problemišku laikomas slaptas stebėjimas, kai stebimieji nežino apie atliekamą tyrimą. Tai gali būti atliekama tyrėjui esant toje pačioje erdvėje kaip ir stebimieji, tačiau neatskleidžiant, kad renkama informacija, arba renkant informaciją per atstumą, pavyzdžiui, naudojantis vaizdo kameromis. Nors slaptas stebėjimas apskritai yra laikomas etikos požiūriu problemišku, kai kurios jo formos kelia daugiau etinių problemų negu kitos. Pavyzdžiui, viešose vietose atliekamas slaptas stebėjimas dažnai laikomas mažiau problemišku negu privačiose ar intymiose erdvėse atliekamas stebėjimas.

Paprasčiausias duomenų rinkimas klausimyno arba interviu pavidalu gali sukelti psichologinį diskomfortą, jei siekiama gauti duomenų jautriais klausimais arba renkami duomenys susiję su tiriamojo trauminėmis patirtimis. Šis diskomfortas paprastai būna

laikinas, bet netgi laikinas diskomfortas sukelia žalą diskomfortą patiriančiam asmeniui. Vadinasi, diskomforto rizika turi būti kuo labiau mažinama, o tyrėjas privalo turėti planą, kaip adekvačiai reaguoti į bet kokią tiriamojo išreikštą diskomfortą (nepakanka vien tikėtis, kad pasijutę nepatogiai, tiriamieji pasinaudos teise pasitraukti iš tyrimo).

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti socialinių mokslų tyrimus, stebimuosius tyrimus, slaptus tyrimus ir tyrimus, kuriuose pasitelkiamas klaidinimas;
2. Apibūdinti pagrindines etines problemas, keliamas socialinių mokslų tyrimų metodų;
3. Nurodyti atvirų ir slaptų stebimųjų tyrimų keliamų etinių problemų panašumus ir skirtumus;
4. Paaiškinti psichologinio diskomforto sąvoką ir apibūdinti priemones, kurių galima imtis norint diskomfortą sumažinti arba sušvelninti;
5. Sugalvoti sprendimus, kurie planuojant ar prižiūrint socialinių mokslų tyrimus padėtų mažinti riziką jų dalyviams.

Temos

1. Bendrosios socialinių mokslų tyrimuose kylančios etinės problemos;
2. Stebimieji tyrimai;
3. Slapti tyrimai;
4. Diskomfortas, keliamas dalyvavimo tyrime;
5. Socialinių mokslų tyrimų priežiūra, atliekama tyrimų etikos komitetų.

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. Petticrew M, Semple S, Hilton S, Creely KS, Eadie D, Ritchie D, Ferrell C, Christopher Y, Hurley F. (2007). Covert observation in practice: lessons from the evaluation of the prohibition of smoking in public places in Scotland. *BMC Public Health* 7: 204. <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/7/204>.
2. Robson E. (2001). Interviews Worth the Tears? Exploring Dilemmas of Research with Young Carers in Zimbabwe. *Ethics Place & Environment* 4: 135-42. <http://www.uts.utoronto.ca/~kmacd/IDSC10/Readings/Ethics/carers.pdf>.
3. UK Economic and Social Research Council. (2010). *Research Ethics Framework*. Swindon, UK: ESRC. http://www.esrc.ac.uk/_images/Framework_for_Research_Ethics_tcm8-4586.pdf.
4. International Sociological Association (2001). *Code of Ethics*. Madrid, SP: ISA. http://www.isa-sociology.org/about/isa_code_of_ethics.htm.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Haggerty KD. (2004). Ethics Creep: Governing Social Science Research in the Name of Ethics. *Qualitative Sociology* 27: 391-414. http://home.earthlink.net/~irbwatch/index_files/Haggerty04.pdf.

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:

1.1. Jungtinės Karalystės Ekonomikos ir socialinių mokslų tyrimų tarybos tyrimų etikos reglamentas (40 taškų)

JK Ekonomikos ir socialinių mokslų tyrimų tarybos tyrimų etikos reglamentas yra pagrindinis dokumentas, reguliuojantis socialinių mokslų tyrimų etiką Jungtinėje Karalystėje (įtrauktas į privalomos literatūros sąrašą). 9-10 dokumento puslapiuose apibrėžti socialinių tyrimų tipai, kurie visada turi būti kruopščiai tikrinami tyrimų etikos komiteto.

- Ar visi minėtieji tyrimų tipai turėtų būti prižiūrimi tyrimų etikos komiteto jūsų šalyje?
- Ar sutinkate su Ekonomikos ir socialinių mokslų tyrimų taryba dėl to, kurie tyrimų tipai turi būti prižiūrimi? Gal jų įtraukta per daug? Gal praleistas koks nors tyrimų tipas, kuris turėtų būti įtrauktas?

1.2. Slaptas tyrimas sveikatos apsaugos aplinkoje (30 taškų)

Slapti tyrimai dažniausiai pasirenkami tada, kai tiriama įtakinga ar galinga populiacija, o tiriamas elgesys laikomas etikos ar teisės požiūriu nepriimtiniu. Tačiau slapti tyrimai gali būti vykdomi ir tada, kai žinojimas apie tyrimą pakeistų dalyvių elgesį. Pavyzdžiui, slapto stebėjimo metodas buvo taikomas norint patikrinti rankų plovimosi taisyklių efektyvumą ligoninėse. Tyrimas buvo atliekamas pasitelkiant stebėjimo dalyvaujant metodą (vienas personalo narys stebėjo kitus jiems nežinant) ir slaptą video stebėjimą.

- Ar šis tyrimas etikos požiūriu priimtinas? Kokių argumentų galima surasti už ir prieš jo priimtinumą?

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 tyrimų etikos komitetas, besivadovaujantis Helsinkio deklaracija arba Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (CIOMS) gairėmis, turėtų leisti vykdyti šį tyrimą?

1.3. Tyrimų dalyvių patiriamo diskomforto kontroliavimas tyrimų kontekste (30 taškų)

Tyrėja apklausia žmones, kurie anksčiau buvo patekę į ligoninę dėl bandymų nusižudyti. Ji nori sužinoti bandymo nusižudyti aplinkybes, įvykių seką nuo bandymo nusižudyti iki patekimo į ligoninę ir tai, kokia parama pacientui buvo pasiūlyta po išrašymo iš ligoninės. Asmenys buvo identifikuoti naudojantis ligoninės įrašais ir potencialiems tyrimo dalyviams buvo išsiųsti laiškai su informacija apie tyrimą. Į tyrimą kviečiami tik aktyvų susidomėjimą dalyvavimu tyrime išreiškę žmonės.

- Kaip tyrėja turėtų doris su tiriamųjų patiriamo diskomforto galimybe?

1.4. Komentarai ar klausimai (Neprivalomas)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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.

2 SAVAITĖ. Asmens duomenų naudojimas biomedicinos tyrimuose

Įvadas

Kiekvieną dieną mūsų gyvenimai palieka pėdsakus valstybinėse ir privačiose duomenų bazėse. Dažnai šie įrašai išlaikomi labai ilgai, o nuo XX a. aštuntojo dešimtmečio paspartėjusi informacinių technologijų raida smarkiai palengvino skirtingose duomenų bazėse esančios informacijos jungimą ir itin didelių duomenų rinkinių analizę. Šios informacinių technologijų inovacijos taip pat sudarė sąlygas automatiškai pildyti duomenų bazines, net neprašant duomenų subjektų tiesiogiai suteikti savo duomenis. Valstybė šiais laikais taip pat renka vis daugiau informacijos apie mus: tai esą daroma administraciniais, o dabar vis labiau – ir saugumo tikslais. Mūsų nuomonės neatsiklausoma: informacija renkama ir saugoma nepriklausomai nuo to, ar mes tam pritariame. Taigi dažnai galime sakyti, kad valstybė išgauna iš mūsų informaciją priverstiniu būdu.

Nors pagrindinis šio duomenų rinkimo tikslas nėra moksliniai tyrimai, didelių duomenų bazių egzistavimas padaro mokslinius tyrimus – taip pat ir biomedicinos srityje – įmanomus. Pavyzdžiui, duomenų apie įsidarbinimą susiejimas su ligoninės įrašais prieš penkiasdešimt metų būtų buvęs milžiniškas darbas: reikėtų rankomis atrinkti reikalingus duomenis iš daugybės popierinių įrašų, kurių ištisos šūsnyš laikomos skirtingose vietose. Dabar šis darbas (kai kuriose šalyse) gali būti atliekamas vien elektroninių būdu.

Jau sukauptų duomenų naudojimas epidemiologijos tyrimuose gali padėti atsakyti į svarbius tyrimų klausimus – klausimus, į kuriuos atsakyti naudojant kitus metodus yra neįmanoma arba labai sunku. Galimybė naudoti jau sukauptus duomenis biomedicinos tyrimuose kelia etinių problemų, apie kurias ir kalbėsime šią savaitę.

Pirmasis klausimas – ar asmuo turėtų duoti sutikimą tokių duomenų naudojimui tyrimuose? Esama svarių etinių argumentų už sutikimo reikalavimą, pagrįstų, pavyzdžiui, pagarba autonomijai arba privatumo motyvais. Daugeliu atvejų patys tyrėjai

be tiriamojo sutikimo negalėtų surinkti duomenų. Tačiau daugelyje valstybių egzistuoja tvarka, tam tikromis aplinkybėmis leidžianti moksliniuose tyrimuose naudoti jau surinktus duomenis ir be sutikimo. Toks sprendimas buvo padarytas dėl mokslinių tyrimų vertingumo: jei nuspręsimė, kad sutikimas yra būtinas, daugeliu atvejų tyrimų nebus įmanoma atlikti, nes sutikimo prašymas iš visų duomenų subjektų keltų per didelių sunkumų ir reikalautų per daug išlaidų. Taip pat turime priešasčių manyti, kad paprastai žmonės neprieštarautų tokiam duomenų apie juos panaudojimui (jie galėtų prieštarauti duomenų rinkimui ir saugojimui apskritai, bet dauguma tikriausiai sutiktų su duomenų apie juos panaudojimu biomedicinos tyrimuose).

Antrasis klausimas – jei leidžiame tokio pobūdžio tyrimams vykti be sutikimo, kokių priemonių turėtume imtis, kad užtikrintume tyrimų etinį priimtinumą? Norėdami atsakyti į šį klausimą turėsime svarstyti apie duomenų apsaugą ir tinkamą leidžiančių identifikuoti asmenį ir anonimizuotų duomenų tvarkymą. Taip pat gali būti, kad mums reikės priimti sprendimą, ar konkretaus mokslinio projekto tikslas yra etikos požiūriu toks kontroversiškas, kad jo negalima vykdyti be duomenų subjektų sutikimo.

Duomenų bazėse esančių duomenų tvarkymas kelia ne vien etines problemas. Visose valstybėse esama įstatymų, skirtų duomenų apsaugai. Europos ekonominės zonos valstybės turi vieningą duomenų apsaugos įstatyminę bazę, nes kiekviena valstybė į savo nacionalinius įstatymus integravo Europos Tarybos Asmens duomenų apsaugos direktyvą. Direktyvoje tam tikri duomenų tipai nurodomi kaip ypatingi ir tokios informacijos apdorojimui numatyta speciali apsauga. Direktyvoje kalbama tik apie tuos duomenis, kurie leidžia identifikuoti asmenį: t.y. kai tai galima padaryti tiesiogiai (pavyzdžiui, duomenų rinkinyje yra žmogaus vardas ar pavardė) arba kai tiesiogiai identifikuoti neįmanoma, tačiau duomenų rinkinys leidžia identifikuoti asmenis įdėjus pastangų. Pavyzdžiui, duomenų rinkinys, kurį sudaro duomenys apie asmens amžių, lytį ir pašto kodą bei įrašai apie asmens sveikatą ir apsilankymus ligoninėje, galėtų būti panaudotas identifikuojant nemažai duomenų subjektų, taigi jis laikomas duomenimis, leidžiančiais identifikuoti asmenį.

Žvelgiant bendrai, duomenų, kuriais remiantis negalima identifikuoti asmens,

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.

naudojimas yra rekomenduotinas tiek etiniu, tiek ir teisiniu požiūriu. Taip apsaugomas duomenų subjektų informacinis privatumas ir ženkliai sumažėja teisinių kliūčių, galinčių kilti apdorojant duomenis. Dėl šios priežasties buvo sukurta daug metodų, leidžiančių tyrėjams jungti skirtingus duomenų rinkinius nenaudojant duomenų, leidžiančių identifikuoti duomenų subjektą.

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti, kas yra ypatingi duomenys;
2. Apibūdinti jau surinktų asmens duomenų naudojimo biomedicinos tyrimuose vertę;
3. Identifikuoti duomenų tipus, kurie Europos Tarybos Asmens duomenų apsaugos direktyva laiko ypatingais;
4. Paaiškinti pagrindines europietiško požiūrio į duomenų apsaugą ypatybes;
5. Suprasti etinius iššūkius, kylančius biomedicinos tyrimuose pasitelkiant asmens duomenis, ypač jei jie naudojami be sutikimo;
6. Rasti sprendimus, leidžiančius apsaugoti asmens privatumą ir konfidencialumą planuojant, prižiūrint ir atliekant tyrimus, kuriuose naudojami asmens duomenys.

Temos

1. Jau surinktų asmens duomenų naudojimas;
2. Duomenų naudojimas be asmens sutikimo;
3. Duomenų apsaugos priemonės.

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

1. European Commission. (2005). Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.
http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/law/index_en.htm (*Ypač atkreipkite dėmesį į 7-11 ir 33-34 straipsnius*).
2. Frank L (2000) When an Entire Country Is a Cohort. *Science* 287: 2398-9.
<http://www.sciencemag.org/content/287/5462/2398.full>.
3. Pedersen CB, Gøtzsche H, Møller JØ, Mortensen PB (2006). The Danish Civil Registration System - A cohort of eight million persons. *Dan Med Bull* 53:441-9.
http://www.dadlnet.dk/dmb/Dmb_2006/0406/0406-artikler/DMB3816.pdf.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

Nėra

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 dvi 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.

2.1. „Ypatingų duomenų“ sąvoka asmens duomenų apsaugos įstatymuose (25 taškai)

Europos Komisijos Asmens duomenų apsaugos direktyva ypatingus duomenis apibrėžia taip:

8 straipsnis. Ypatingų duomenų kategorijų naudojimas – 1. Valstybės narės uždraudžia tvarkyti asmens duomenis, kurie atskleidžia rasinę ar etninę kilmę, politines, religines ar filosofines pažiūras, priklausymą profesinėms sąjungoms, taip pat tvarkyti duomenis apie asmens sveikatą ar intymų gyvenimą.

- Ar manote, kad visiems išvardintiems duomenų tipams reikalinga ypatinga apsauga?
- Ar manote, kad yra daugiau duomenų tipų, kuriems taip pat reikėtų tokios apsaugos?

2.2. Be sutikimo gautų duomenų naudojimas (25 taškai)

Forume naudositės šiuo straipsniu: Teasdale TW, Engberg AW (2003). Cognitive dysfunction in young men following head injury in childhood and adolescence: a population study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 74:933–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1738557/pdf/v074p00933.pdf>.

Straipsnyje aprašomame mokslinių tyrimų projekte naudojamosi dviem Danijos duomenų bazėmis: 1) priėmimų į valstybinę ligoninę duomenų baze ir 2) šaukimų į kariuomenę duomenų baze. Ligoninės priėmimų duomenų bazė renkama automatiškai ir pacientui nėra duodama galimybė atsisakyti teikti informaciją šiai duomenų bazei. Tarnyba Danijos kariuomenėje yra privaloma visiems 18 metų sulaukusiems vyrams, o atsisakiusieji gavę šaukimą atvykti turi sumokėti baudas. Mokslinį projektą patvirtino atitinkamas tyrimų etikos komitetas, tačiau vyrų sutikimo nebuvo prašoma.

Darykime prielaidą, kad klausimas, į kurį mėginama atsakyti tyrimu, yra svarbus, o

pats tyrimas yra tinkamai suplanuotas (šis straipsnis buvo cituotas 13 kartų, o ankstesnė panaši studija – 28 kartus).

- Ar manote, kad šitaip naudoti be sutikimo gautus duomenis yra etikos požiūriu priimtina?
- Ar tyrimų etikos komitetas turėjo reikalauti tyrėjų gauti duomenų subjektų sutikimą? Kodėl? Kodėl ne?

2.3. Komentaras ar klausimai (Neprivalomas)

Užduotis raštu (50 taškų)

Užduotis turi būti pateikta elektroniniu būdu iki trečios savaitės pabaigos. Už užduotis, pateiktas per savaitę nuo numatyto galutinio termino, studentai gaus 10% mažesnę įvertinimą. Užduotys, pateiktos vėliau nei septynios dienos po numatyto galutinio termino, nebus priimtos.

Raštu pateikite atsakymus į šiuos klausimus (iki 1500 žodžių):

- Ar tyrėjas jūsų valstybėje galėtų teisėtai vykdyti mokslinį tyrimą, kuriame būtų jungiami duomenys, esantys dviejuose duomenų rinkiniuose, surinktuose administraciniais tikslais?
- Ar tokiu atveju reikėtų etikos komiteto leidimo?
- Ar tyrėjui būtų leidžiama naudoti duomenis, kurių pagalba galima identifikuoti asmenį, ar jis gautų priėjimą tik prie duomenų, kurių pagalba asmens identifikuoti neįmanoma (tai būtų galima padaryti, pavyzdžiui, pasitelkiant trečiąją instituciją, kuri sujungtų duomenų rinkinius ir prieš teikdama duomenis tyrėjui iš sujungtų duomenų pašalintų identifikuoti asmens leidžiančią informaciją)?

3 SAVAITĖ. Visuomenės sveikatos tyrimai

Įvadas

Visuomenės sveikata skiriasi nuo medicininės praktikos tuo, kad visuomenės sveikata yra visų pirma susijusi su populiacijomis ir prevencija, o ne individualais ir gydymu. Kadangi visuomenės sveikatos tyrimai ir praktika siekia pagerinti būtent bendrą visuomenės arba tam tikrų bendruomenių sveikatą, tai kartais gali būti sunkiai suderinama su kai kuriais pagrindiniais biomedicinos tyrimų bei klinikinės praktikos etiniais principais. Konkrečiau, visuomenės sveikatos tyrėjai ir praktikai dažnai imasi veiksmų, galinčių pažeisti individų autonomiją. Pavyzdžiui, norėdami užkirsti kelią sunkios užkrečiamos ligos epidemijai, visuomenės sveikatos specialistai gali privalomai skiepyti rizikos grupėse esančius individus. Toks sprendimas sumažintų ligos perdavimo galimybes ir galėtų išgelbėti daugybę gyvybių, tačiau būtų nepaisoma individualių asmenų teisės atsisakyti gydymo.

Tokios epidemijos atveju visuomenės sveikatos tyrėjai taip pat gali norėti surinkti informaciją apie infekcijos plitimui įtaką darančius veiksnius, kad galėtų rasti naujus, mažiau invazyvius būdus užkirsti kelią ligos perdavimui. Tačiau tam tyrėjams gali reikėti surinkti daugybės individų asmens sveikatos duomenis be jų žinios ar sutikimo. Visuomenės sveikatos tyrėjai dažnai pateisina tokius veiksmus sakydami, jog tokia tyrimo dalyviams kylančią riziką (būtent, konfidencialumo ir privatumo pažeidimą) nusveria nauda, kurią tyrimas atneša visai visuomenei.

Kaip pasakytų Bruce'as Jenningsas (iš Žmonių gamtoje centro (*Center for Humans in Nature*) Jeilio universitete), asmens sveikatos informacijos rinkimas ir dalijimasis ja gali būti pateisinamas tokiose situacijose, kur šie duomenys yra naudojami siekiant įgyvendinti visuomenės vertybes ar suteikti naudos visai visuomenei, arba tada, kai reikia užkirsti kelią kitų patirsimai žalai. Skaitydami šios savaitės privalomą literatūrą pamatysime, kad tyrimo duomenų rinkimą ir dalinimąsi jais, jei tuo siekiama naudos bendruomenei arba visuomenės sveikatos tikslų, pateisina *utilitarizmo* etinė teorija ir

paternalizmo moralinis principas. Nors utilitarizmas ir paternalizmas šiuolaikinėje bioetikoje ne visada susilaukia pritarimo, visuomenės sveikatos etikoje jie yra vieni iš pagrindinių komponentų.

Kadangi visuomenės sveikata yra susijusi ir su nauda bendruomenei, visuomenės sveikatos etika smarkiai remiasi filosofine *komunitarizmo* mokykla. *Komunitarizmas* išpopuliarėjo XX a. devintojo dešimtmečio pabaigoje kaip atsakas į esą per didelį individo autonomijos sureikšminimą. Komunitarinė teorija laikosi požiūrio, kad individai yra neatskiriami nuo bendruomeninio gyvenimo ir kad joks asmuo ir jokia bendruomenė negali būti visiškai sau pakankama. Nors labiau žinomose etinėse teorijose dažnai išryškinama opozicija tarp individo ir visuomenės (o ypač – valstybės), komunitarizmas pripažįsta, kad žmonėms reikia tiek autonomijos, tiek socialinių ryšių. Komunitarizmo šalininkų teigimu, nors individai patys priima moralinius sprendimus, tačiau jų moralinius įsipareigojimus ir vertybes formuoja bendruomenės normos ir patirtis. Komunitariniai etinės analizės modeliai kol kas dar yra santykinai nauji, tačiau komunitarinis požiūris į žmogaus orumą, socialinius ryšius ir bendruomenines vertybes galėtų suteikti naują prieigą ir strategijas sprendžiant etines kontroversijas visuomenės sveikatos tyrimuose ir praktikoje.

Galiausiai, daug visuomenės sveikatos tyrėjų ir praktikų mano, kad pagrindinė visuomenės sveikatos funkcija yra ginti *žmogaus teises* ir *socialinį teisingumą*. Tačiau šis požiūris į teises ir teisingumą skiriasi nuo tradicinio libertariško požiūrio, susitelkiančio į individualias teises ir autonomiją. Daug visuomenės sveikatos etikos teoretikų teigia, kad pamatiniai žmogaus poreikiai (tokie kaip mityba, pastogė, išsilavinimas, teisingumas) sukuria visuomenei pareigą visiems užtikrinti tam tikrą minimalų šių fundamentalių gėrybių lygį. Prieiga prie šių gėrybių yra visų žmonių prigimtinė teisė, tad pagrindinė pilietinės bendruomenės pareiga yra sukurti socialinius mechanizmus, leidžiančius paskirstyti šias gėrybes (įskaitant sveikatos apsaugą).

Kaip jau tikriausiai paaiškėjo iš šios trumpos įžangos, visuomenės sveikatos etikai būtų galima skirti visą kursą (tiesą sakant, bioetikos studijų programose JAV ir Europoje visuomenės sveikatos etika dažnai būtent taip ir yra pateikiama). Deja, mes tam

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.

neturime pakankamai laiko. Ši savaitė skirta pristatyti jums keletą svarbiausių visuomenės sveikatos etikos problemų bei teorijų, apžvelgti temą atrinktos literatūros pagalba ir kritiškai išnagrinėti kelias svarbiausias visuomenės sveikatos etines problemas.

Mokymosi tikslai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti liberalizmą, utilitarizmą, konsekvencializmą, komunitarizmą ir socialinį teisingumą;
2. Apibūdinti visuomenės sveikatos tyrimų ir praktikos skiriamuosius bruožus;
3. Paaiškinti socialinio teisingumo ir žmogaus teisių požiūrius į visuomenės sveikatą;
4. Pritaikyti dabartinius visuomenės sveikatos reglamentus vertinant atvejus, tokius kaip Kenedžio Krygerio instituto atlikti švino turinčių dažų neutralizavimo tyrimai;
5. Palyginti siūlomus visuomenės sveikatos tyrimų bei praktikos etikos kodeksus su jau egzistuojančiais kodeksais ir gairėmis, pavyzdžiui, Niurnbergo kodeksu ir Helsinkio deklaracija.

Temos

1. Visuomenės sveikatos tyrimai ir praktika.
2. Socialinis teisingumas (libertariškas ir egalitarinis požiūriai).
3. Utilitarizmas ir konsekvencializmas.
4. Žmogaus teisės.
5. Komunitarizmas.

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

1. Beauchamp DE. (1976). Public Health as Social Justice. *Inquiry*. 13: 1-14. <http://www.heartlandcenters.slu.edu/kmoli/assignments/06.pdf>.
2. Roberts RJ, Reich MR. (2002). Ethical Analysis in Public Health. *Lancet*. 359: 1055-9. **[COPYRIGHTED]**
3. Thomas JC, Sage M, Dillenberg J, Guillory VJ. (2002). A Code of Ethics for Public Health. *Am J Public Health*. 92: 1057-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447186/>.
4. Callahan D, Jennings B. (2002). Ethics and Public Health: Forging a Strong Relationship. *Am J Public Health*. 92: 169-76. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447035/>.
5. Kass NE. (2004). Public Health Ethics: From Foundations and Frameworks to Justice and Global Public Health. *J Law Med Ethics*. 32: 232-42. **[COPYRIGHTED]**
6. Buchanan DR, Miller FG. (2006). Justice and Fairness in the Kennedy Krieger Institute Lead Paint Study: the Ethics of Public Health Research on Less Expensive, Less Effective Interventions. *Am J Public Health*. 96: 781-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1470603/>.
7. Williams JR. (2008). The Declaration of Helsinki and Public Health. *Bull WHO*. 86: 650-2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2649471/>.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Coughlin S, Soskolne C, Goodman K. (1997). Case Analysis and Moral Reasoning. *Case Studies in Public Health Ethics, Chapter 1*. Washington, DC: American Public Health Association, pp. 1-18. **[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.

2. Kass N. (2001). An Ethics Framework for Public Health. *Am J Public Health*. 91: 1776–82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446875/>.
3. Gruskin S. (2002). Ethics, Human Rights, and Public Health. *Am J Public Health*. 92: 698. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11988422>.
4. Mastroianni AC, Kahn JP. (2002). Risk and Responsibility: Ethics, *Grimes v Kennedy Krieger*, and Public Health Research Involving Children. *Am J Public Health*. 92: 1073–6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447191/>.
5. Leeder SR. (2004). Ethics and Public Health. *Intern Med J*. 34: 435–9.
[COPYRIGHTED]
6. Krebs J. (2008). The Importance of Public-Health Ethics. *Bull WHO*. 86: 579. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-052431.pdf>.
7. Bell D. (2005). Communitarianism. In *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Zalta EN (ed). <http://plato.stanford.edu/archives/spr2005/entries/communitarianism>.
8. Sinnott-Armstrong W. (2005). Consequentialism. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Zalta EN (ed). <http://plato.stanford.edu/archives/sum2003/entries/consequentialism>.

Naudingos nuorodos

1. Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]. (1991). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva, CH: CIOMS. http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991/texts_of_guidelines.htm.

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. International Epidemiological Association [IEA]. (2007). *Good Epidemiological Practice (GEP): IEA Guidelines for Proper Conduct of Epidemiological Research*. Alexandria, EG: IEA.

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos.

3.1. Kenedžio Krygerio instituto atlikti švino turinčių dažų neutralizavimo tyrimai (40 taškų)

Privalomoje ir papildomoje literatūroje tokie etikos teoretikai kaip Buchananas, Milleris, Mastroiannis ir Kahnas aprašo kai kurias Kenedžio Krygerio instituto atliktų švino turinčių dažų neutralizavimo tyrimų keliamas etines dilemas. Kenedžio Krygerio instituto (KKI) mokslininkų vykdyto tyrimo tikslas buvo ištirti skirtingų švino turinčių dažų neutralizavimo strategijų poveikį miestiečių šeimoms Baltimorėje (JAV). Tyrimo parengimą ir vykdymą paskatino JAV vyriausybės noras rasti kuo pigesnę būdą neutralizuoti švino turinčius dažus, kadangi visiškas tokių dažų pašalinimas, atsižvelgiant į ekonominę nekilnojamojo turto vertę, kainuotų pernelyg daug.

Dalyvauti tyrime KKI pakvietė mažus vaikus turinčias šeimas, kurios jau gyveno namuose, išdažytuose švino turinčiais dažais. Šeimoms buvo sumokėta už tai, kad KKI ekspertai periodiškai galėtų paimti dulkių, žemės, vandens ir kraujo mėginius. Įvairių švino neutralizavimo procedūrų efektyvumas buvo matuojamas „matuojant švino kiekį sveikų vaikų kraujyje ir lyginant šiuos duomenis su duomenimis apie švino dulkių kiekį jų namuose per tą patį laikotarpį.“ Tai buvo kontroversiškas tyrimas, kuris galiausiai privedė prie teisinio sprendimo, labai smarkiai apribojusio neterapinius tyrimus su vaikais.

Šio teisinio sprendimo priešininkai teigia, kad jis stabdo visuomenės sveikatos tyrimų pažangą. Jie netgi teigia, kad neleisdami neterapiniuose tyrimuose dalyvauti vaikams mes surišame tyrėjų bendruomenei rankas ir galiausiai dėl to ateityje labiausiai

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.

nukentės patys vaikai. Ar sutinkate su šia mintimi? Kokių etinių principų konfliktą čia aptinkame? Kokių papildomų saugumo priemonių reikėtų imtis (jei apskritai reikėtų), norint užtikrinti tyrimo dalyvių saugumą ir teises?

3.2. Visuomenės sveikatos tyrimų etikos kodeksai (30 taškų)

Atidžiai peržiūrėkite Thomaso ir jo kolegų 2002 m. straipsnyje pasiūlytą etikos kodeksą. Kuo šis kodas panašus į jau egzistuojančius etikos kodkesus, tokius kaip Niurnbergo kodeksas ir Helsinkio deklaracija? Kuo jis nuo jų skiriasi? Ar siūlomame etikos kodekse yra spragų, o jei yra, kaip į jas reikėtų reaguoti?

3.3. Į vaikus orientuotos tabako kontrolės priemonės (30 taškų)

Daugelyje Centrinės ir Rytų Europos šalių rūkymas vis dar yra pagrindinė išsvengiamų mirčių priežastis. Pavyzdžiui, Rusijoje rūko daugiau negu 65% 18–24 metų vyrų. Dauguma jų pradėjo rūkyti dar ankstyvoje paauglystėje. Norėdami kovoti su šia problema, vieno akademinų tyrimų instituto Rusijoje elgsenos tyrimų mokslininkai ketina sukurti ir Maskvos miesto mokyklose įdiegti rūkymo prevencijos programą.

Tyrėjai siūlo kontroliuojamu atsitiktinės imties tyrimu išsiaiškinti mokytojų atliekamų edukacinių intervencijų efektyvumą. Tyrimo dalyviai bus keli šimtai pradinių klasių mokinių, lankančių atsitiktinai parinktas Maskvos valstybines mokyklas. Rūkančių moksleivių kiekis bus nustatomas prieš edukacinę intervenciją ir po jos, o duomenys bus palyginti su rūkančių moksleivių kiekiu mokyklose, kuriose edukacinė intervencija nėra vykdoma. Moksleivių teikiama informacija apie tai, ar jie rūko, bus patvirtinama atliekant paprastą kraujo tyrimą – matuojant tiocianato koncentraciją kraujo serume.

1. Ar tyrimo dalyviai susiduria su kokia nors potencialia rizika? Jei taip, ar potenciali nauda nusveria šią riziką?

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. Ar etiška nevykdyti edukacinės intervencijos ir taip nesuteikti potencialios naudos mokiniams, besimokantiems mokyklose, kurios atsitiktinės imties sudarymo keliu patenka į kontrolinę grupę (t.y. mokyklose, kuriose edukacinė programa nebus siūloma)?
3. Kokios būtų tinkamiausios tyrimo dalyvių sutikimo gavimo procedūros?

3.4. *Komentaras ar klausimai (Neprivalomas).*

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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. Psichiatrijos tyrimai ir tyrimai klaidinant

Įvadas

Šią savaitę kalbėsime apie dvi tyrimų sritis, keliančias ypatingas etines problemas: psichiatrijos tyrimus ir tyrimus, kurių metu tiriamieji yra suklaudinami.

1. Psichiatrijos tyrimai

Kalbant apie psichiatrinių problemų turinčius pacientus dažnai kyla abejonė dėl šių pacientų gebėjimo duoti sutikimą dalyvauti tyrime. Taip pat – net ir modernioje visuomenėje – psichinės ligos yra susijusios su nemenka stigma. Taigi pacientai, sergantys psichinėmis ligomis, yra laikomi labai pažeidžiamais, todėl tyrimai, kuriuose nagrinėjamos šių ligų priežastys ar jų gydymas, turi būti itin kruopščiai prižiūrimi. Taip pat dažnai ginčijamasi ir dėl šiems pacientams kylančios rizikos ir galimos naudos santykio, ypač tyrimuose, kurie reikalauja, kad pacientui būtų nutrauktas iki dalyvavimo tyrime vykdytas gydymas.

Tyrimai, kurių metu nutraukiamas tiriamajam taikytas gydymas, yra laikomi vienais kontroversiškiausių psichiatrinių tyrimų. Vaistų vartojimo nutraukimas reikalingas tam, kad būtų galima atskirti išbandomo metodo poveikį gydant ligą nuo prieš tai vartotų vaistų poveikio. Rečiau pasitaiko, kad tyrimuose, norint patikrinti naujo gydymo efektyvumą, pacientui būtų netgi tyčia sukeliama tokie trumpalaikiai psichiatriniai simptomai kaip nerimas.

Šie tyrimai iš dalies panašūs į kai kuriuos placebo kontroliuojamus tyrimus, kuriuos jau aptarėme – ir placebo kontroliuojamuose tyrimuose, ir nutraukiant psichinės ligos gydymą yra laikotarpis, kai tyrimų dalyviams netaikoma įprastinė terapija. Bet, skirtingai nuo placebo kontroliuojamų tyrimų, vykdam tyrimus su vaistų vartojimo nutraukimu bus laikotarpis, kai visų tyrimo dalyvių simptomai nebus gydomi, nepriklausomai nuo to, ar dalyviai atsitiktinės imties sudarymo keliu pateks į

eksperimentinio gydymo, įprastinio gydymo ar placebo kontrolinę grupę. Be to, esama psichinių ligų, tokių kaip schizofrenija arba depresija, kurių atveju gydymo nutraukimas pacientui gali sukelti labai sunkų poveikį, kas verčia suabejoti tyrimų, kuriuose nutraukiamas vaistų vartojimas, etiškumu ir pagrįstumu.

Vis dėlto kai kurie iš minėtų rimtų psichinių sutrikimų skirtingiems pacientams reiškiasi skirtingu stiprumu ir netgi konkretus pacientas laikui bėgant gali patirti labai skirtingo intensyvumo simptomus. Ūmiomis ligomis, tokiomis kaip nerimo ar panikos sutrikimai, sergantys pacientai gali gyventi ištisus mėnesius ar net metus nepatirdami simptomų. Galiausiai, ne visi psichiatrinio gydymo būdai yra veiksmingi visiems pacientams, o gydymo efektyvumas laikui bėgant gali sumažėti. Tai pagrindžia naujų vaistų kūrimo būtinybę, tačiau tuo pat metu tai yra ir priežastis, dėl kurios sunku matuoti naujų vaistų veiksmingumą.

Skaitydami šios savaitės privalomą ir papildomą literatūrą nagrinėsime daugelį šių etinių problemų ir jų poveikį psichiatrijos tyrimų planavimui, vykdymui ir priežiūrai.

2. Tyrimai klaidinant

Ko gero, dažniausiai aptarinėjamas tyrimų klaidinant atvejis buvo socialinės psichologijos specialisto Stanley Milgramo vykdytas paklusimo tyrimas, atliktas Jeilio universitete XX a. septintojo dešimtmečio pradžioje. Ironiška, tačiau būtent įkvėptas nacių kariškių teismų už karo nusikaltimus S. Milgramas norėjo išsiaiškinti, ar „įsakymų vykdymas“ buvo tinkamas šių kariškių atliktų veiksmų pateisinimas, t. y. ar paklusdami autoritetui individai atliktų tokius veiksmus, kurių įprastinėmis sąlygomis patys neatliktų. Šio liūdnei pagarsėjusio tyrimo (privalomos literatūros sąrašė yra vaizdo įrašas, kuriame šis tyrimas suvaidinamas) dalyviai manė dalyvaujantys tyrime apie bausmės įtaką mokymuisi. Atvykusiems dalyviams esą atsitiktine tvarka buvo paskirti „mokytojo“ arba „mokinio“ vaidmenys. Mokytojo užduotis buvo priversti moksleivį įsiminti žodžių sąrašą, naudojant vis stipresnį elektros smūgį kaip bausmę už neteisingus atsakymus. Tačiau vaidmenys buvo paskiriami taip, kad tyrimo dalyviai visada tapdavo

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.

„mokytojais“, o „moksleiviai“ iš tiesų buvo aktoriai, kurių neva daromos klaidos buvo iš anksto suplanuotos ir suvaidintos, lygiai kaip ir skausmas, kurį jie neva patirdavo „mokytojams“ įjungus „elektros smūgį“. Eksperimentu iš tiesų buvo siekiama išsiaiškinti, kiek ilgai tyrimo dalyvis / „mokytojas“ paklus tyrėjo nurodymams panaudoti vis stipresnį elektros smūgį. Eksperimentas parodė aukštą paklusimo autoritetui lygį, nes dauguma dalyvių naudojo vis stipresnį elektros smūgį iki kol „moksleiviai“ pradėdavo spardyti sieną ir šaukti. Daug dalyvių eksperimento metu smarkiai susijaudino, juos ištikdavo nekontroliuojamos nervinės reakcijos, tokios kaip kikenimas, drebėjimas, prakaitavimas, jie reikšdavo susirūpinimą „moksleivio“ sveikata.

Savo laiku Milgramo paklusnumo studija buvo įvertinta gerai ir netgi gavo aukščiausią Amerikos mokslo pažangos asociacijos (*American Association for the Advancement of Science*) tyrimų prizą. Tačiau žvelgiant iš šių dienų pozicijų šie eksperimentai laikomi neetiškais. Milgramo eksperimente, pavyzdžiui, nebuvo imtasi adekvačių priemonių apsaugoti dalyvius nuo streso ir nuo supratimo apie savo gebėjimą atlikti brutalius veiksmus. Taip pat daug kas manė, jog dalyvių klaidinimas eksperimentui nebuvo būtinas, nes kai kurie su klaidinimu nesusiję metodai būtų davę panašius rezultatus.

Klaidinimo naudojimas tyrimuose apskritai laikomas neetišku, nes prieštarauja pagrindiniam pagarbos asmeniui principui: jei dalyviams nežinomas tikrasis tyrimo tikslas, neįmanoma gauti iš tiesų savanoriško ir informuotumu pagrįsto jų sutikimo. Tačiau esama atvejų, kai neatskleisti tam tikros informacijos arba suteikti klaidinančią informaciją dalyviams yra moksliskai būtina. Kad tokie tyrimai būtų laikomi etiškais, jie turi atitikti tam tikras sąlygas, tokias kaip:

- Klaidinimas negali būti pasitelkiamas tyrime, kur dalyviai patiria riziką arba kur riziką gali sukelti pats klaidinimas;
- Negalima nuo dalyvių nuslėpti informacijos, kuri galėtų stipriai paveikti jų sprendimą dalyvauti tyrime, taip pat dalyviams negalima teikti klaidingos informacijos, kuri, jei dalyviai ja patikėtų, turėtų šiems neigiamą poveikį; ir

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.

- Pasibaigus tyrimui visi dalyviai turi būti informuoti apie tikrąją tyrimo paskirtį. Dalyviams turėtų būti pateikiama tokia informacija:
 1. visų neatskleistų faktų apie tyrimą ir visos klaidinančios informacijos paaiškinimas;
 2. priežasčių, kodėl klaidinimas buvo reikalingas, paaiškinimas;
 3. patvirtinimas, kad dalyvių reakcijos į klaidinimą buvo normalios;
 4. pasiūlymas pasitraukti iš tyrimo (ir visų surinktų duomenų ištrynimasis), jei dalyviai to pageidauja, netgi po to, kai informacija apie klaidinimą jau atskleista.

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti tyrimus nutraukiant vaistų vartojimą;
2. Apibūdinti keletą istorinių tyrimų klaidinant pavyzdžių;
3. Paaiškinti sąlygas, kuriomis klaidinimo naudojimas tyrime yra pateisinamas;
4. Taikyti egzistuojančias gaires ir principus vertinant tyrimus kuriuose naudojamas klaidinimas ir išduodant leidimus juos vykdyti;
5. Palyginti ir kritiškai įvertinti etinius argumentus už ir prieš psichiatrinius tyrimus, kuriuose vaistų vartojimas nutraukiamas.

Temos

1. Tyrimai nutraukiant vaistų vartojimą.
2. Problemiški psichiatrijos tyrimai.
3. Klaidinimas tyrimuose.
4. Informavimas po tyrimo (*debriefing*).

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

1. YouTube vaizdo įrašai: Milgramo paklusimo autoritetui eksperimento atkūrimas. Pasiekiamas trimis dalimis adresais:
<http://www.youtube.com/watch?v=BcvSNG0HZwk>;
<http://www.youtube.com/watch?v=IzTuz0mNlwU>;
<http://www.youtube.com/watch?v=CmFC0o-cU3Y>.
2. Appelbaum P. (2003). Drug-Free Research in Schizophrenia: An Overview of the Controversy. In *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. 329-31.
3. Carpenter WT Jr, Appelbaum PS, Levine RJ. (2003) The Declaration of Helsinki and Clinical Trials: A Focus on Placebo-Controlled Trials in Schizophrenia. *Am J Psychiatry*. 160: 356-62. <http://ajp.psychiatryonline.org/article.aspx?volume=160&page=356>.
4. Miller FG, Rosenstein DL. (2003). Psychiatric Symptom-Provoking Studies: An Ethical Appraisal. In *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. 332-34.
5. Slone L, Hull J. (2002). Deception of Research Subjects. In *Institutional Review Board: Management and Function*. Amdur R, Bankert E (eds). Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers, pp. 244-9.
6. Miller FG, Gluck JP Jr, Wendler D. (2008). Debriefing and Accountability in Deceptive Research. *Kennedy Inst Ethics J*. 18: 235-51.

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. American Psychological Association. (2002). Ethical Principles of Psychologies and Code of Conduct. Section 8.07: Deception in Research. <http://www.apa.org/ethics/code>.
2. Dunlop BW, Banja J. (2009). A Renewed, Ethical Defense of Placebo-Controlled Trials of New Treatment for Major Depression and Anxiety Disorders. *J Med Ethics*. 35: 384-9. <http://jme.bmj.com/content/35/6/384.long>.
3. Kumra S, Briguglio C, Lenane M, et al. (1999). Including Children and Adolescents With Schizophrenia in Medication-Free Research. *Am J Psychiatry*. 156: 1065-8. <http://ajp.psychiatryonline.org/article.aspx?volume=156&page=1065>.
4. Benham B. (2008). Moral Accountability and Debriefing. *Kennedy Inst Ethics J*. 18: 253-73.

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos.

4.1. Klaidinimas tyrimuose (50 taškų)

XX a. trečiajame dešimtmetyje Williamas Jamesas ir Carlas Languė pasiūlė teoriją, kad nustatant emocijas fizinis susijaudinimas yra svarbesnis nei kognityviniai veiksniai. Norėdami išbandyti teoriją du psichologai – Schachteris ir Singeris – suplanavo eksperimentą, kurio dalis buvo fizinių reakcijų sukėlimas tyrimo dalyviams.

184 tyrimo dalyviams (visi dalyviai buvo vyriškos lyties studentai) buvo pasakyta, kad jiems bus leidžiamos vitamino „suproksino“ injekcijos. Iš tikrųjų jiems buvo suleista

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.

adrenalino arba fiziologinio tirpalo (placebas), taip sukuriat atitinkamai eksperimentinę ir kontrolinę grupes.

Be to, dalyviai, kurie gavo adrenalino injekcijas, buvo suskirstyti į tris grupes: „informuoti“, „neinformuoti“ ir „klaidingai informuoti“. „Informuotiems“ dalyviams buvo paaiškintas galimas injekcijos šalutinis poveikis (pavyzdžiui, padažnėjęs pulsas, drebulys ir pan.), šitaip jiems suteikiant kyrančio jaudulio paaiškinimą. „Neinformuotiems“ dalyviams nebuvo suteikta jokios informacijos apie galimą šalutinį poveikį, taigi jokio galimo paaiškinimo jų jauduliui. Galiausiai, siekiant sukontroliuoti introspekcijos keliu juntant šalutinį poveikį galintį kilti susijaudinimą, „klaidingai informuotiems“ dalyviams buvo suteikta klaidinga informacija apie galimo šalutinio poveikio pobūdį.

Paskutinis veiksnys, kuriuo buvo manipuluojama, buvo „kognityvinės aplinkybės“. Dalyviai buvo dvidešimčiai minučių palikti vieni su aktoriais, nežinančiais, kuriai tyrimo grupei dalyvis priklauso. Aktoriams buvo nurodyta elgtis euforiškai arba piktai.

Tada, naudojantis iš vienos pusės permatomu veidrodžiu, buvo vizualiai įvertinta dalyvių emocinė būklė. Iškart po eksperimento dalyviai turėjo užpildyti Likerto maniera sudarytą klausimyną apie savo nuotaiką ir fizinę būklę. Paaiškėjo, kad dalyviai, buvę „neinformuotųjų“ ir „klaidingai informuotųjų“ grupėse, tiek remiantis vizualiniu elgsenos vertinimu, tiek klausimyno duomenimis, gavo aukštesnę emocinių reakcijų įvertinimą, negu tie dalyviai, kurie buvo „informuotųjų“ grupėje, bei tie, kurie gavo placebo. Efektas pasireiškė tiek euforijos, tiek ir pykčio grupėse.

- Ar manote, kad dalyvių klaidinimas šiame tyrime buvo pateisinamas? Ar dalyviai susidūrė su kokia nors rizika?
- Ar, jūsų nuomone, šis tyrimas būtų galėjęs vykti, jei tyrėjai iki prasidedant tyrimui būtų atskleidę dalyviams jo tikslą?
- Tyrimas buvo vykdytas XX a. septintajame dešimtmetyje, bet jei jums reikėtų įvertinti tokį tyrimą dabar, ar leistumėte jį vykdyti? Ar adrenalino naudojimas šiame tyrime pateisinamas?

4.2. Psichozės prevencija (50 taškų)

Įvertinkite tokį tyrimą:

Šio tyrimo tikslas buvo išsiaiškinti, ar valproinės rūgšties terapija paveldina agresijos ir / arba psichozės pasireiškimą tiems galimai Alzheimerio liga sergantiems namie slaugomiems pacientams, kuriems agresija ir psichozė ligos eigoje nebuvo pasireiškusios. Antrinis tyrimo tikslas buvo nustatyti, ar valproinės rūgšties terapija sulėtina kognityvinį ir funkcinį ligos progresavimą. Valproinė rūgštis buvo pasirinkta dėl jos galimo veiksmingumo mažinant Alzheimerio ligos keliamus agresijos simptomus, dėl to, kad jos saugumas buvo nustatytas daugybėje klinikinių populiacijų ir dėl naujų duomenų, rodančių, kad valproinė rūgštis Alzheimerio ligos atveju gali lėtinti neurodegeneraciją. Pirminė hipotezė buvo ta, kad valproinės rūgšties vartojimas paveldins agresijos ir psichozės pasireiškimą tiems Alzheimerio liga sergantiems asmenims, kuriems šie simptomai dar nebuvo pasireiškę.

Šis 26 mėnesių trukmės tyrimas yra atsitiktinės imties placebo kontroliuojamas dvigubai aklas tyrimas, vykdomas keliuose vietose. Tyrimo dalyviai – 300 namuose slaugomų pacientų, kuriems pasireiškiantys Alzheimerio ligos simptomai svyruoja nuo silpnų iki vidutinių, ir kuriems nuo ligos pradžios iki tyrimo pradžios nebuvo pasireiškusios agresija ir psichozė. Tiek placebo, tiek ir eksperimentinei grupei po tyrimo *dviems mėnesiams bus nutrauktas gydymas*. Tyrimo metu siekiant įvertinti elgseną, kognityvines ir kitas funkcijas, saugumą ir medikamentų toleravimą dalyviai reguliariai lankys gydytojas bei su jais bus susisiekiama telefonu. Antrinis tyrimo tikslas yra nustatyti, ar valproinės rūgšties vartojimas lėtina Alzheimerio ligos klinikinį progresavimą, pasireiškiantį kognityvinių ir kitų funkcijų silpnėjimu. Siekiant įvertinti vaistus ir placebo vartojančių pacientų galimus smegenų tūrio skirtumus, prieš eksperimentinį gydymą ir po metų nuo jo pabaigos daliai dalyvių bus atliekama magnetinio rezonanso tomografija.

Į tyrimą bus įtraukta maždaug 300 dalyvių iš 25–35 klinikinių bandymų centrų JAV. Dalyviai bus vyrai ir moterys nuo 55 metų, kuriems įtariama Alzheimerio liga,

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.

tačiau kuriems nuo ligos pradžios nepasireiškė agresija ar psichozė bei kuriems netaikomas gydymas psichotropiniais vaistais, išskyrus tuos atvejus, kai depresijos simptomams mažinti vartojami vaistai nuo depresijos arba kai miego gerinimui nedideliais kiekiais vartojami migdomieji vaistai.

Dalyviai, jų giminaičiai, globėjai ir įgalioti atstovai turės pakankamai galimybių gauti informacijos apie tyrimo detales. Į tyrimo dalyvių sutikimo formas bus įtrauktas sutikimas dalyvauti tyrime, taip pat sutikimas atlikti genetinius tyrimus, saugoti biologinius mėginius bei atlikti magnetinio rezonanso tomografijos procedūrą.

1. Turėdami omenyje viską, ką žinote apie dabar egzistuojančias rekomendacijas ir įstatymus, kaip įvertintumėte šį tyrimą?
2. Kokios etinės problemos gali kilti šiame tyrime?
3. Ar placebo grupės reikalingumas pagrįstas? Kodėl?
4. Ar, turint omenyje tyrimo tikslus, vaistų vartojimo nutraukimas dviems mėnesiams po tyrimo yra pateisinamas?

4.3 Komentariai ir klausimai (neprivaloma)

Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

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

5 SAVAITĖ. Tyrimai su gyvūnais

Įvadas

Tyrimai su gyvūnais vaidino svarbų vaidmenį biomedicinos tyrimuose nuo pat antikos laikų. Pavyzdžiui, gyvūnų tyrinėjimai buvo viena svarbiausių Aristotelio (384 – 322 pr. Kr.) darbų dalis. Nors jis niekada neskrodė žmogaus kūno, manoma, kad Aristotelis yra atlikęs daugiau nei 50 gyvūnų rūšių skrodimus ir jis yra laikomas lyginamosios anatomijos kūrėju.

Per pastaruosius kelis šimtmečius tokie filosofai kaip Kantas, Benthamas, Dekartas ir Singeris tiesiogiai ar netiesiogiai nagrinėjo klausimus, susijusius su eksperimentavimu su gyvūnais (ištraukos iš kai kurių šių filosofų raštų yra numatytos kaip privaloma literatūra). Dekartas, pavyzdžiui, gyvūnus laikė mechanizmais ar automatais, gebančiais sudėtingai elgtis, bet negalinčiais kalbėti, samprotauti ir netgi nejaučiančiais emocijų. Volteras, priešingai, buvo aršus antivivisekcionistas (t.y. prieštaravo gyvū gyvūnų skrodimui) ir atviras dekartiškosios idėjos, kad gyvūnai negali patirti kančių, kritikas. Kantas užėmė tarpinę poziciją gyvūnų moralinio statuso klausimu, argumentuodamas, kad jei asmuo gali blogai elgtis su gyvūnais, jis lygiai taip pat gali blogai elgtis su kitais žmonėmis.

Nepaisant ilgus metus trunkančių aštrių diskusijų apie eksperimentų su gyvūnais etiką, išlieka dvi priešingos stovyklos: tie, kurie yra už gyvūnų naudojimą tyrimuose ir tie, kurie yra prieš. Šiuolaikinė eksperimentavimo su gyvūnais kritika remiasi prielaida, kad eksperimentavimas su gyvūnais didžiąją dalimi dabar yra nebūtinus. Stipriausi argumentai prieš šiuolaikinį eksperimentavimą su gyvūnais nekvestionuoja ankstesnių tyrinėjimų su gyvūnais naudą, bet tvirtina, kad šie eksperimentiniai metodai prarado savo aktualumą atsiradus naujiems laboratoriniams modeliams ir kompiuteriniams metodams. Siekiant pagrįsti šią poziciją dažnai cituojami tokie skandalingi atvejai, kaip *TeGenero TGN1412* tyrimas, kai šešioms žmonėms, dalyvavusiems tam tikro monokloninio antikūno pirmosios pakopos tyrime, pasireiškė labai sunkus pašalinis

poveikis, nepaisant to, kad ankstesni tyrinėjimai su gyvūnais rodė, kad medikamentas yra saugus.

Tyrimų su gyvūnais šalininkai nesumenkina šių tragedijų ir pripažįsta, kad tyrimai su gyvūnais neleidžia 100% užtikrinti žmonių saugumo ir naujų vaistų efektyvumo. Tačiau jie taip pat teigia, kad moderni laboratorijų technika ir kompiuteriniai modeliai taip pat nėra tobuli. Siekiant užtikrinti, kad nauji vaistai ar gydymo metodai būtų kiek įmanoma saugesni ir efektyvesni, svarbu surinkti kiek įmanoma daugiau informacijos naudojant kiek galima daugiau modelių. Tyrinėjimų su gyvūnais šalininkai paprastai nesilaiko nuomonės, kad mokslininkai turėtų turėti visišką veiksmų laisvę atlikti eksperimentus su tiek gyvūnų, su kiek jie tik nori. Dažniau laikomasi nuomonės, kad turėtų būti nustatomi apribojimai ar eksperimentavimo su gyvūnais sąlygos, kaip yra nustatyta ir daugelyje šiuo metu egzistuojančių rekomendacijų ir reglamentų, reguliuojančių gyvūnų naudojimą laboratorijose.

Vienas iš esminių principų, kurį pirmieji suformulavo Russellas ir Burchas, yra „trijų R principas“: pakeisti, sumažinti ir patobulinti (*replace, reduce, refine*). „Pakeisti“ reiškia, kad mokslininkai turėtų siekti pakeisti gyvūnų naudojimą kitais metodais, kuriuose nepasitelkiami juntantys organizmai, o naudojami augalai, mikroorganizmai ar laboratoriniai modeliai. „Sumažinti“ yra rekomendacija tyrėjams pabandyti apriboti konkrečiam eksperimentui reikalingų gyvūnų skaičių kruopščiai planuojant tyrimo metodiką. „Patobulinti“ reiškia, kad mokslininkai turėtų sumažinti gyvūnų patiriamą diskomfortą ar kančią.

Šie ir kiti principai, rekomendacijos ir metodikos yra įtraukti į privalomų ir papildomų šios savaitės skaitinių sąrašą. Kai skaitysite medžiagą ir diskutuosite, atsižvelkite į šiuos klausimus: 1) Ar gyvūnų naudojimas eksperimentuose pateisinamas etikos požiūriu?; 2) Ar tyrėjai turi moralinių pareigų gyvūnų atžvilgiu?; ir 3) Ar gyvūnai turi tas pačias ar panašias teises kaip ir žmonės?

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.

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės.

1. Apibūdinti rekomendacijas, reglamentuojančias gyvūnų naudojimą tyrimuose;
2. Apibūdinti keturias etines pozicijas dėl gyvūnų naudojimo tyrimuose;
3. Konkretaus atvejo analizei pritaikyti „trijų R principą“; ir
4. Palyginti ir supriešinti skirtingų filosofinių mokyklų požiūrius į gyvūnų moralinį statusą.

Temos

1. Gyvūnų moralinis statusas.
2. Keturios etinės pozicijos dėl gyvūnų naudojimo tyrimuose.
3. „Trijų R principas“ tyrimuose su gyvūnais (pakeitimas, sumažinimas ir patobulinimas).
4. Dabartinis tyrimų su gyvūnais reglamentavimas Europoje.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Kant I. (1790)[1963]. Duties Towards Animals. In *Lectures on Ethics*. Infield L. (trans.). New York, NY: Harper and Row, pp. 239-41.
2. Bentham J. (c. 1820)[1996]. A Utilitarian View. In *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Bentham J. (auth.), Burns JH, Hart HLA (eds.). New York, NY: Oxford University Press, USA, sec. XVIII, IV.
3. Singer P. (1974). All Animals are Equal. In *Philosophic Exchange 1974*. Brockport, NY: Center for Philosophic Exchange, pp. 103-16.
<http://www.animal-rights-library.com/texts-m/singer02.htm>.

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. Nuffield Council on Bioethics. (2005). Chapter 3: Ethical Issues Raised by Animal Research. In *The Ethics of Research Involving Animals*. Nuffield Council on Bioethics. London, UK. Nuffield Council on Bioethics, pp. 31-58. <http://www.nuffieldbioethics.org/animal-research/animal-research-chapterdownloads>.
5. Nuffield Council on Bioethics. (2005). Chapter 14: Discussion of Ethical Issues. In *The Ethics of Research Involving Animals*. Nuffield Council on Bioethics. London, UK. Nuffield Council on Bioethics, pp. 239-58. <http://www.nuffieldbioethics.org/animal-research/animal-research-chapter-downloads>.
6. European Commission. Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31986L0609:EN:HTML>.
7. Philpott S. (2009). Powerpoint Lecture: Research Involving Animal Subjects in the US.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Nuffield Council on Bioethics. (2005). Chapter 11: Replacements. In *The Ethics of Research Involving Animals*. Nuffield Council on Bioethics. London, UK. Nuffield Council on Bioethics, pp. 187-202. <http://www.nuffieldbioethics.org/animal-research/animal-research-chapter-downloads>.
2. Nuffield Council on Bioethics. (2005). Chapter 12: Reduction and Refinement. In *The Ethics of Research Involving Animals*. Nuffield Council on Bioethics. London, UK. Nuffield Council on Bioethics, pp. 203-16.

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.nuffieldbioethics.org/animal-research/animal-research-chapter-downloads>.

3. Website of the Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) International. <http://www.aaalac.org>.
4. US Department of Health and Human Services, Office of Laboratory Animal Welfare. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>.

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos.

5.1. *Gelbėjimosi valties etika (40 taškų)*

Pasinaudokite klasikiniu gelbėjimosi valties pavyzdžiu ir įsivaizduokite, kad esate gelbėjimosi valtyje po nelaimingo nutikimo vandenyne. Gelbėjimosi valtis yra perpildyta ir jei vienas kuris iš šiuo metu esančių valtyje nebus išmestas už borto, valtis nuskęs ir visi žus. Valtyje esate jūs, jūsų augintinis šuo – pastarųjų dešimties metų ištikimas draugas, gestų kalbą naudojanti šimpanzė, mokanti daugiau nei 250 žodžių ir sunkių raidos sutrikimų turintis kūdikis, neturintis jokių kognityvinių gebėjimų, kurio tikėtina gyvenimo trukmė yra trumpesnė nei du metai.

- Kas turėtų būti išmestas už borto (*savęs pasirinkti negalite!*)?
- Kokie yra objektyvūs kriterijai, kuriuos naudotumėte priimdami sprendimą?

5.2. *Eksperimentai su gyvūnais 1 (30 taškų)*

Erikas yra neuromokslų doktorantas. Jo interesų sritis yra nelegalių narkotikų poveikio smegenų veiklai tyrinėjimai. Šiuose tyrimuose paprastai naudojamos katės,

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.

kadangi jų smegenys fiziologiškai ir anatomiškai panašios į žmonių. Tačiau bengališkųjų makakų smegenys yra dar artimesnės žmonių smegenims.

Erikas savo eksperimentuose nori naudoti geriausią modelį, tačiau šiuo atveju nesiryžta to daryti dėl kelių priežasčių. Bengališkosios makakos yra kur kas brangesnės ir sunkiau gaunamos nei katės. Erikas taip pat jaučia tam tikrą „giminystę“ primatams, kurios nejaučia katėms.

- Ar kuris nors iš minėtų motyvų yra relevantiškas renkantis eksperimentams gyvūną?

Pagal tyrimo protokolą reikės suvaržyti gyvūno judesius, prijungti elektrodus, atlikti smegenų aktyvumo matavimus prieš ir po narkotinės medžiagos skyrimo, o tada gyvūną numarinti, kad būtų galima ištirti fiziologinius ir anatominius smegenų audinio pokyčius. Raminamųjų, anestetikų ir analgetikų skyrimas gyvūnams prieš juos numarinant gali pakeisti gyvūno smegenų biochemiją ir taip daryti įtaką tyrimo rezultatams.

- Ar leistina numarinti gyvūnus nenaudojant anestetikų ar analgetikų? Kaip Erikas turėtų spręsti šią problemą?

5.3. Eksperimentai su gyvūnais 2 (30 taškų)

Šimpanzės yra vienintelė nežmogiškų primatų rūšis, kuri gali užsikrėsti ŽIV ir susirgti AIDS. Tyrėjų komanda siūlo laisvėje gyvenančių šimpanzių kolonijoje išbandyti modifikuotų gyvū virusų pagrindu sukurtą vakciną nuo ŽIV. Šimpanzių kolonija buvo įkurta neapgyvendintoje saloje elgsenos tyrimų tikslais. Per pastaruosius dvidešimt metų sparčiai išaugusiai kolonijai reikalingas kasdienis maitinimas, kuriam vis sunkiau rasti lėšų. Planuojama užkrėsti vieną iš dominuojančių patinų ŽIV virusu ir paskiepyti pusę likusių gyvūnų – tiek patelių, tiek ir patinų. Visos šimpanzės būtų stebimos fiksuojant ŽIV antigenų ir antikūnų formavimąsi, T ląstelių skaičiaus pokyčius bei simptomus. Taip pat yra kuriamas papildomas protokolai, kurio tikslas yra naudojant užsikrėtusius

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.

gyvūnus klinikinio tyrimo metu iširti naują chemoterapijos preparatą.

- Jei jūsų paprašytų įvertinti, ar šie tyrimai yra leistini, kokiais teisiniais ir etiniais kriterijais naudotumėtės rengdami savo rekomendaciją?
- Ar gyvūnų užkrėtimas mirtina liga galėtų būti laikomas žiauriu elgesiu, ypač turint omenyje užsikrėtimo ŽIV raišką žmonėse?
- Ar etikos požiūriu yra pateisinama sąmoningai platinti žmogaus virusą aplinkoje, kuri nėra visiškai kontroliuojama?

5.4. Komentaras ar klausimai (Neprivaloma)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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.

6 SAVAITĖ. Genetiškai modifikuoti organizmai, chimeros ir hibridai

Įvadas

Biotechnologijos įvairiais pavidalais egzistuoja tūkstančius metų (pavyzdžiui, alaus ar sūrio gamybos metodai), tačiau tik pastaruoju metu ji sukėlė tokias gyvas diskusijas tarp suinteresuotų šalių, sprendimų priėmėjų, etikos specialistų ir t.t.

Tokių technologijų kaip genų inžinerija ar somatinių ląstelių branduolio perkėlimas (SCNT) iškilimas sukėlė susirūpinimą dėl moralinio jų vertinimo. Ypač tai ryšku kalbant apie genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), chimerų (organizmų, sudarytų iš kelių skirtingų tos pačios biologinės rūšies ląstelių populiacijų) ir hibridų (organizmų, padarytų suliejant skirtingų biologinių rūšių lytines ar kitokias ląsteles) kūrimą. Didžiausią susirūpinimą kelia saugumo klausimai, kišimasis į esą Dievui priklausantią sritį ar tiesiog bjaurėjimasis tam tikrais šių technologijų taikymais.

Šią savaitę nagrinėsime kai kurias problemas, susijusias su genų inžinerijos taikymu kuriant GMO, chimeras ir hibridus. Aptarsime šių technologijų saugumo klausimus, žmogiškosios veiklos ribų problemas ir pasibjaurėjimo etinę reikšmę.

Mokymosi tikslai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti pagrindines sąvokas ir problemas, susijusias su dabartine biotechnologijų plėtra, kurios dėka įmanoma kurti GMO, chimeras ir hibridus.
2. Apsvarstyti potencialią GMO, chimerų ir hibridų teikiamą naudą ir su šiais dalykais susijusią riziką skirtingų ekonominių ar aplinkos sąlygų kontekste.
3. Analizuoti su šių technologijų taikymu susijusias etines problemas; 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.

4. Pasiūlyti tiek paprastų, tiek ir sudėtingesnių su GMO, chimeromis ir hibridais susijusių problemų sprendimus.

Temos

1. GMO, chimeros ir hibridai.
2. Dabartinis GMO, chimerų ir hibridų kūrimo reglamentavimas Europoje.
3. Etinės ir teisinės problemos, susijusios su GMO, chimeromis ir hibridais.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Camporesi S, Boniolo G. (2008). Fearing a Non-Existing Minotaur? The Ethical Challenges of Research on Cytoplasmic Hybrid Embryos. *J Med Ethics* 34(11): 821-5. <http://jme.bmj.com/content/34/11/821.full>
2. Heyer M, Hillebrand I, Lanzerath D, Noack C, Weiffen M, Heinrichs B, Tamborino L. (2009). In Focus: Genetically Modified Foods. <http://www.drze.de/themen/blickpunkt/GHL-en?la=en>
3. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. (2005). The Precautionary Principle. Paris, FRA: UNESCO, p. 7-16. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>
4. Fethe C. (2000). The Yuck Factor. *Philosophy Now* 29(Oct/Nov): 30-2. [COPYRIGHTED]
5. Thompson PB. (2007). Ethics on the Frontiers of Livestock Science. In Swain DL, Charmley E, Steel J, Coffey S (eds.). *Redesigning Animal Agriculture: The Challenge of the 21st Century*. Oxfordshire, UK: CABI, p. 37-39. http://www.purdue.edu/bioethics/files/purdue.com-bioethics-Ethics_on_the_Frontiers_of_Livestock_Science.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. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. (2005). The Precautionary Principle. Paris, FRA: UNESCO, p. 1-35.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>
2. Thompson PB. (2007). Ethics on the Frontiers of Livestock Science [visas dokumentas]. In Swain DL, Charmley E, Steel J, Coffey S (eds.). Redesigning Animal Agriculture: The Challenge of the 21st Century. Oxfordshire, UK: CABI.
http://www.purdue.edu/bioethics/files/purdue.com-bioethics-Ethics_on_the_Frontiers_of_Livestock_Science.pdf

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos.

6.1. 2012-ųjų metų rūšies odiseja (25 taškai)

Žmonija kol kas dar nekeliauja po kosmosą taip, kaip kartais buvo prognozuojama, tačiau mes įsirengiame į kitokias keliones, ir šios kelionės yra ne mažiau kerinčios. Tiek GMO, tiek ir hibridų atveju mes peržengiame ribas tarp rūšių. Ar tai jus neramina? Ar turime teisę tai daryti? Gal galėtumėte pateikti argumentų, pateisinančių arba pasmerkiančių tokią veiklą?

6.2. Plačiai užmerktos akys (arba Kaip aš išmokau mylėti aklą vištą) (25 taškai)

Naujos technologijos leidžia mums daryti dalykus, kurie buvo neįsivaizduojami vos prieš keletą dešimtmečių. Šalia susirūpinimo dėl saugumo ir kitų dalykų, kai kurios šių naujų technologijų daugeliui žmonių iššaukia stiprią vidinę reakciją. Pasibjaurėjimas ar antipatija, kurią veiksmai sukelia kai kuriems stebėtojams, yra vadinama „fui

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.

veiksniu“ (*yuck factor*). Tam tikri dalykai žmonėms kelia pasišlykštėjimą nepriklausomai nuo to, ar jie gali atnešti ką nors gero ar blogo.

Ar „fui veiksnys“ yra svarbus diskusijose etikos klausimais? Ar jis turėtų būti svarbus? Pasinaudodami „aklos vištos atveju“ iš Paulo Thompsono straipsnio arba kitais jums žinomais su chimeromis ar hibridais susijusiais atvejais apvarstykite „fui veiksnio“ reikšmę etinėse diskusijose.

6.3. Komentaras ar klausimai (*Neprivalomas*)

Užduotis raštu (50 taškų)

Užduotis turi būti pateikta elektroniniu būdu iki septintos savaitės pabaigos. Už užduotį, pateiktą per savaitę nuo numatyto galutinio termino, studentai gaus 10% mažesnę įvertinimą. Užduotys, pateiktos vėliau nei septynios dienos po numatyto galutinio termino, nebus priimtos.

Detaliau (iki 1000 žodžių) išnagrinėkite vieną iš šių savaitę aptartų etinių problemų. Pasirinkite jus sudominusią su GMO, chimeromis ar hibridais susijusią temą ar atvejį. Rašinys gali būti skirtas bendresnei (pvz. ar mokslininkams turėtų būti leidžiama kurti hibridinius organizmus) arba šiek tiek specifiškesnei temai (pvz. pateikti Paulo Thompsono straipsnyje aptartos aklos vištos problemos sprendimą).

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. Biobankai ir saugomų mėginių naudojimas

Įvadas

Dėl mokslinės ir techninės pažangos, biomedicinos tyrimuose tiriami ne tik žmonės, bet ir įvairios žmogaus kūno dalys yra naudojamos moksliniams tyrimams ir / arba klinicinei terapijai. Šios *ex corpore* dalys sudaro kategoriją, vadinamą „žmogaus biologinės medžiagos“, apimančią tokius dalykus kaip organai (širdis, inkstai ir kepenys), audiniai (kraujas, kaulas, raumuo, oda ir jungiamasis audinys), ląstelės ir ląstelių linijos, taip pat žemesnio nei ląstelės lygmens struktūros (DNR, RNR ir baltymai) ir likutinės medžiagos (plaukai, nagai, šlapimas, ekskrementai). Atskirą žmogaus *ex corpore* biologinių medžiagų kategoriją sudaro lytinės ląstelės (spermatozoidai ir kiaušialąstės), embrionai ir vaisiaus audiniai.

Žmogaus ląstelių ir audinių saugojimas kelia svarbias moralines problemas. Žmogaus kūno dalių (ląstelių, audinių ir organų) rinkimas, saugojimas, apdorojimas ir gabenimas – tiek moksliniame, tiek ir klinikiniam kontekste – yra ir neatskiriama šiuolaikinės biomedicinos dalis.

Moksliniai tyrimai su „žmogaus biologine medžiaga“ neišvengiamai kelia naujus etinius klausimus (ir, atitinkamai, naujas socialines ir teises problemas). Šiose situacijose tiek ekspertai laboratorijose, tiek visuomenė susiduria su įvairiais etiniais principais, tokiais kaip paciento autonomija ir (socialinis) teisingumas, o taip pat ir jų taikymu, ypač situacijose, kurioje šie principai prieštarauja vieni kitiems. Įvairūs teisiniai dokumentai bando reguliuoti tokius dalykus, kaip nuosavybės teisė, privatumas ir patentavimas. Daugelis žmogaus biologinės medžiagos gavimo ir naudojimo tipų yra moralės prasme dviprasmiški – ta pati procedūra gali turėti tiek naudingus, tiek žalingus padarinius. Kai kuriais atvejais yra labai sunku įvertinti naudos ir žalos / nuostolių santykį. Tam tikra biotechnologija vienu atveju gali žymiai pagerinti gyvenimo kokybę, tuo tarpu kitu atveju ji gali sukelti papildomą žalą ir kančias (fazines ar psichines) bei sukelti grėsmę žmogaus orumui.

Kitas svarbus žmogaus biologinės medžiagos naudojimo moksliniuose tyrimuose ir terapiniais tikslais aspektas yra „suprekinimo“ problema, kuri atsiranda tuomet, kai žmogaus kūno dalys yra paverčiamos komerciniais produktais. Biomedicinos tyrimų ir jų klinikinio taikymo srityje donorystės principas dažnai praranda savo pradinę reikšmę: biologinės medžiagos donorystė yra komercializuojama – tiek iš paciento / donoro perspektyvos (pvz., plazmos ar kiaušialąsčių pardavimas), tiek ir iš mokslinių tyrimų ir sveikatos priežiūros institucijų, įskaitant biotechnologijų kompanijas, perspektyvos (pvz., komercinių biobankų steigimas, žmogaus biologinės medžiagos pardavimas moksliniams tyrimams ir klinikinei praktikai).

Mokymosi tikslai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti žmogaus biologinių mėginių saugojimą ir biobankus;
2. Paaiškinti svarbiausias etines problemas, susijusias su žmogaus biologinių mėginių saugojimu ir naudojimu moksliniuose tyrimuose;
3. Išnagrinėti mokslinę biobankų svarbą ir svarbiausias su biobankais susijusias etines problemas;
4. Žmogaus biologinės medžiagos rinkimui ir saugojimui bei biobankams taikyti pagrindinius informuotumu pagrįsto sutikimo principus;
5. Palyginti ir kritiškai įvertinti svarbiausias tarptautines žmogaus biologinių mėginių ir biobankų naudojimo moksliniams tyrimams rekomendacijas; ir
6. Išnagrinėti tyrimų etikos komitetų vaidmenį atliekant tyrimus su saugomais mėginiais ir biobankais ir pritaikyti šias žinias nagrinėjant svarbiausius klausimus, susijusius su etikos komitetų atliekama šių tyrimų priežiūra.

Temos

1. Žmogaus mėginių saugojimas ir su tuo susijusios etinės problemos.
2. Biobankai ir su jais susijusios etinės problemos.

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. Nacionalinės ir tarptautinės rekomendacijos dėl saugomų žmogaus mėginių naudojimo moksliniuose tyrimuose.
4. Nacionalinės ir tarptautinės biobankų rekomendacijos.
5. Tyrimų etikos komitetų atliekama tyrimų su žmogaus mėginiais ir biobankais priežiūra.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

6. Charo RA. (2006). Body of Research - Ownership and Use of Human Tissue. *N Engl J Med* 355(15): 1517-9.
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp068192>
7. Widdows H, Cordell S. (2011). The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies. *Health Care Anal* 19(3): 207-19.
<http://www.springerlink.com/content/74325rt54357410l/fulltext.html>
8. Knoppers BM, Hudson TJ. (2011). The Art and Science of Biobanking. *Hum Genet* 130(3): 329-32.
<http://www.springerlink.com/content/2794630041647364/fulltext.html>
9. Zika E, Paci D, Braun A, Rijkers-Defrasne S, Deschênes M, Fortier I, Laage-Hellman J, Scerri CA, Ibarreta D. (2011). A European Survey on Biobanks: Trends and Issues. *Public Health Genomics* 14(2): 96-103.
<http://content.karger.com/produktedb/produkte.asp?DOI=10.1159/000296278>
10. Website of the **UK Biobank**: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Ursin LO. (2010). Privacy and Property in the Biobank Context. *HEC Forum* 22(3):211-24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2941052/>

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. Yassin R, Lockhart N, González del Riego M, Pitt K, Thomas JW, Weiss L, Compton C. (2010). Custodianship as an Ethical Framework for Biospecimen-Based Research. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 19(4): 1012-5. <http://cebp.aacrjournals.org/content/19/4/1012.long> arba <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2858050/>
3. Kaufman DJ, Murphy-Bollinger J, Scott J, Hudson KL. (2009). Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research. *Am J Hum Genet* 85(5): 643-54. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002929709004571> arba <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2775831/>
4. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*. Council of Europe. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>

Diskusijos

Šią savaitę diskusijoms siūlomos trys temos:

7.1. *Johno Moore'o atvejis (40 taškų)*

1976 metais Johnas Moore'as susirgo, jam buvo diagnozuota plaukuotųjų ląstelių leukemija. Pasitaręs su tėvu, kuris buvo gydytojas, Moore'as susisiekė su garsiu specialistu dr. Davidu Golde'u iš Kalifornijos universiteto Los Andžele Medicinos centro. Per pirmą vizitą dr. Golde'as patvirtino diagnozę ir paėmė šiek tiek biologinės medžiagos – kraujo ir kaulų čiulpų aspirato. Po kelių dienų dr. Golde'as pasiūlė jam atlikti splenektomiją, kad sulėtintų ligos progresą. Moore'as pasirašė būtiną sutikimo formą chirurginei intervencijai ir gydymas buvo atliktas.

Dr. Golde'as ir jo kolegė dr. Shirley Quan pirmo vizito metu pastebėjo tam tikras unikalias Moore'o vėžinių ląstelių savybes ir suprato, kad šios ląstelės gali turėti

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.

komercinę vertę. Po operacijos dr. Golde'as nurodė paimti dalį blužnies audinio jo laboratorijai ir iš šios medžiagos išauginti naują ląstelių liniją.

Sėkmingas jo naujos „Mo“ ląstelių linijos sukūrimas leido 1981 metais pradėti patentavimo procesą. 1984 metų kovo 20 d. ši ląstelių linija buvo patentuota, o dr. Golde'as ir dr. Quan buvo paraiškoje įvardinti išradėjais. Vėliau dėl komercinio „Mo“ ląstelių linijos panaudojimo buvo pasirašytos sutartys su dviem privačiomis farmacijos įmonėmis, *Genetic Institute* ir *Sandoz*. 1990 metais potenciali komercinė šio patento vertė buvo įvertinta apytiksliai 3,01 milijardų JAV dolerių.

Septynis metus nuo tada, kai buvo diagnozuota liga, Moore'as neturėjo jokio supratimo apie tai, kas vyksta su jo biologiniais mėginiais. Per jo paskutinį vizitą Kalifornijos universitete 1983 metais jis buvo paprašytas užpildyti kitą asmens sutikimo formą, kurioje buvo įrašytas savanoriškas visų teisių dėl bet kurios ląstelių linijos ar kito potencialaus produkto, sukurto iš jo gauto kraujo ar kaulų čiulpų, atsisakymas. Nepaisydamas dr. Golde'o spaudimo, Moore'as atsisakė duoti sutikimą. Po šio konflikto Moore'o teisininkai rado su ląstelių linija „Mo“ susijusias publikacijas ir patento dokumentus. 1984 metų rugsėjo 11 d. buvo pradėta Moore'o byla prieš dr. Golde'ą ir dr. Quan, Kalifornijos universitetą Los Andžele, *Genetic Institute* ir *Sandoz*. 1990 metais Kalifornijos Aukščiausiasis Teismas pripažino Moore'o teises dėl informuotumu pagrįsto sutikimo, bet atmetė jo pretenzijas dėl „Mo“ ląstelių linijos nuosavybės teisių. (Pritaikyta iš Weir and Olick: *The Stored Tissue Issue*. 2004).

Klausimai:

1. Kaip manote, ar Johnas Moore'as nukentėjo dėl neteisėto jo ląstelių ir audinių komercinio panaudojimo?
2. Kas, jūsų nuomone, turėtų priimti sprendimus dėl žmogaus ląstelių ir audinių galimo panaudojimo mokslinių tyrimų tikslais – pacientai / donoriai ar gydytojai / tyrėjai?

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. Jeigu asmens informuotumu pagrįstas sutikimas dėl žmogaus ląstelių ir audinių panaudojimo mokslinio tyrimo tikslais nėra gaunamas, ar šios medžiagos turėtų būti laikomos biologinėmis atliekomis?

7.2. Senų biologinių mėginių naudojimas (30 taškų)

Jau daugelį metų įvairios klinikinės ir mokslinių tyrimų institucijos reguliariai renka įvairių tipų žmogaus biologines medžiagas. Formaline fiksuoti ir į parafiną įlieti diagnostiniams tikslams paimti žmogaus audinių mėginiai (paprastai saugomi patologijos skyrių saugyklose) ar Guthrie kortelės (t.y. išdžiovinti naujagimių kraujo mėginiai, paimti atliekant įgimtų ligų, tokių kaip fenilketonurija, testus) yra tipiški šiose didelėse žmogaus biologinių medžiagų kolekcijose saugomų medžiagų pavyzdžiai. Naujai kylantys tyrimų klausimai ir moderni laboratorijų technika suteikia galimybę tirti šiuos „senus“ mėginius siekiant gauti labai vertingos informacijos apie ligas. Tačiau, dažnai yra labai sudėtinga (ar beveik neįmanoma) gauti asmens informuotumu pagrįstą pacientų / donorų sutikimą naudoti minėtus biologinius mėginius atliekant „naujus“ tyrimus.

Klausimai:

1. Ar tyrėjams turėtų būti leidžiama naudoti (dabar arba ateityje) visas senas biologinių mėginių kolekcijas, neatsižvelgiant į tai, kada ir kaip jos buvo surinktos?
2. Kokių reikalavimų turėtų būti laikomasi, kad būtų galima leisti tyrėjams naudoti biologines medžiagas, saugomas senose saugyklose?
3. Kaip elgtis su saugomais jau mirusių pacientų biologiniais mėginiais? Šie mėginiai, ypač tie, kurie yra paimti iš retomis ligomis sergančių pacientų, yra unikali ir svarbi medžiaga, tyrėjams leidžianti atlikti tyrimus su kiek įmanoma didesniu pacientų skaičiumi.

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.

7.3. Asmens informuotumu pagrįstas sutikimas ir didelių biobankų rizikos / naudos profilis (30 taškų)

Išanalizuokite dideliuose populiaciniuose biobankuose taikomų asmens informuotumu pagrįsto sutikimo procedūrų privalumus ir trūkumus bei tokiuose biobankuose vykdomų genetinių tyrimų keliamą riziką ir suteikiamą naudą. Kaip atskaitos tašką šiai diskusijai naudokite Didžiosios Britanijos biobanko informacinius lapelius ir sutikimo formą:

1. Dalyvio informacinis lapelis:
http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Participant_information_leaflet.pdf?php
2. Papildomas informacinis lapelis:
http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Further_information_leaflet.pdf?php
3. Sutikimo forma:
http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Consent_form.pdf?php

7.4. Komentarai ar klausimai (Neprivalomas)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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. Kamieninės ląstelės

Įvadas

Šiuo metu yra didžiulis susidomėjimas kamieninių ląstelių biologija, dėl jos potencialaus vaidmens ateityje gydant daugelį šiuo metu nepagydomų ligų. Tačiau kamieninių ląstelių terapija jau dabar yra svarbi regeneracinės medicinos dalis: klinikinėje medicinoje jau dešimtmečius naudojama donoro kaulų čiulpų (kuriuose yra kamieninių ląstelių) transplantacija leukemija sergantiems pacientams, ar virkštelės kraujo kamieninių ląstelių transplantacija vaikams, kenčiantiems nuo leukemijos.

Kamieninės ląstelės yra nespecializuotos žmogaus (ir kitų žinduolių) kūno ląstelės, kurios geba tapti bet kokiomis specializuotomis ląstelėmis, kaip pavyzdžiui, hepatocitais (kepenų ląstelės), miocitais (raumenų ląstelės) ar neuronais (smegenų ląstelės). Paprastai kamieninės ląstelės yra apibūdinamos pagal du esminius bruožus: gebėjimą atsinaujinti ir gebėjimą diferencijuotis (pagal tai skiriamos visagalės ir daugiagalės ląstelės). Priklausomai nuo jų kilmės, kamieninės ląstelės yra skirstomos į dvi grupes: suaugusiųjų kamieninės ląstelės (SKL) ir embrioninės kamieninės ląstelės (EKL).

Sveiko žmogaus organizme SKL yra aptinkamos visuose kūno audiniuose. Besidalydamos jos pakeičia mirštančias ląsteles ir regeneruoja pažeistus audinius. Šios ląstelės gali būti išskirtos iš žmogaus kūno audinių ir auginamos *in vitro*. Žmogaus SKL naudojimas moksliniams tyrimams ir gydymui nėra etikos požiūriu prieštaringas. Vis dėlto, kai kamieninės ląstelės yra naudojamos moksliniuose tyrimuose, turi būti laikomasi visų reikalavimų, susijusių su žmogaus biologinių mėginių naudojimu (pvz., reikalingas savanoriškas ir asmens informuotumu pagrįstas sutikimas). Iš donoro kaulų čiulpų išskirtų hematopoetinių (kraujo) kamieninių ląstelių transplantacija pacientų, sergančių kraujo vėžiu, gydymui, yra geriausiai žinomas SKL terapinis panaudojimas. Klinikinėje praktikoje taip pat yra naudojami įvairūs iš SKL gaunami audinių ir organų dariniai (pvz. dirbtinė oda ir kremzlių pakaitalai).

Tyrimai, kuriuose naudojamos žmogaus EKL, yra, skirtingai, etikos požiūriu

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.

prieštaringi. Taip yra visų pirma dėl to, kad EKL yra gaunamos iš 5 - 6 dienų amžiaus embrionų, o patys embrionai procedūros metu yra sunaikinami. Žmogaus EKL yra labai svarbios moksliniams tyrimams, ypač kaip modelis tiriant ankstyvą embriono raidą, ląstelių diferenciaciją ir organogenezę. Nors jų svarba regeneracinei medicinai taip pat yra plačiai diskutuojama, kol kas buvo patvirtinti tik trys klinikiniai EKL darinių naudojimo tyrimai. Be pagrindinių etinių problemų, susijusių su žmogaus EKL naudojimu (žmogaus embrionų sunaikinimas), dėmesio taip pat nusipelno ir jų klinikinio panaudojimo saugumo klausimai, nes kai kurie žmogaus EKL tipai yra linkę virsti vėžinėmis ląstelėmis.

Pagrindinis etinis prieštaravimas tyrimams su žmogaus EKL gali būti įveiktas pasitelkiant specialias procedūras, leidžiančias nenaikinant žmogaus embrionų gauti tokiomis pat biologinėmis savybėmis, kaip žmogaus EKL, pasižyminčias ląsteles. Pavyzdžiui, kai kurie mokslininkai dirba su ląstelėmis, kurios yra vadinamos indukuotomis daugiagalėmis ląstelėmis (iPS). Tai yra somatinės ląstelės, kurios yra perprogramuojamos taip, kad joms yra grąžinamos kai kurios kamieninių ląstelių savybės. Tarp kitų būdų yra embrionų kūrimas iš neapvaisintos kiaušialąstės partenogenezės būdu, somatinių ląstelių branduolio perkėlimas, ar citoplazminių hibridų („cibridų“) kūrimas perkeliant žmogaus somatinių ląstelių branduolį į gyvūno kiaušialąstę (tai aptarėme 6 savaitę). Tačiau šie metodai, išskyrus iPS, taip pat yra etikos požiūriu kontroversiški.

Šios savaitės diskusijose didžiausias dėmesys bus skiriamas klausimui, ar žmogaus embrionai yra verti ypatingos apsaugos, kiek toli ši apsauga siekia ir ar ši apsauga leidžia naudoti embrionus kamieninių ląstelių gavimui ar net gaminti juos specialiai šiam tikslui.

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

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. Apibūdinti pagrindines kamieninių ląstelių biologines savybes ir jų naudojimą regeneracinėje medicinoje;
2. Paaiškinti bioetines, teisines ir politines diskusijas dėl kamieninių ląstelių;
3. Suprasti skirtingas pozicijas žmogaus embriono moralinio statuso klausimu; ir
4. Nagrinėti alternatyvių žmogaus EKL gavimo metodų keliamas etines problemas.

Temos

1. Kamieninių ląstelių moksliniai tyrimai ir klinikinis panaudojimas.
2. Žmogaus embriono moralinis statusas.
3. Alternatyvūs žmogaus EKL gavimo metodai.
4. Etinės ir politinės diskusijos dėl kamieninių ląstelių.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. US National Institutes of Health. (2009). *Stem Cell Basics*. Bethesda, MD: NIH. <http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/basics/SCprimer2009.pdf>
2. Lo B, Parham L. (2009). Ethical Issues in Stem Cell Research. *Endocr Rev* 30(3): 204-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2726839/>
3. Druml C. (2009). Stem Cell Research: Toward Greater Unity in Europe? *Cell* 139(4): 649-51. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867409013695>

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Doerflinger RM. (2010). Old and New Ethics in the Stem Cell Debate. *J Law Med Ethics* 38(2): 212-9. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2010.00481.x/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.

2. Isasi R, Knoppers BM. (2011). From Banking to International Governance: Fostering Innovation in Stem Cell Research. *Stem Cells Int* Article ID: 498132. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3167189/>
3. Hanley J, Rastegarlar G, Nathwani AC. (2010). An Introduction to Induced Pluripotent Stem Cells. *Br J Haematol* 151(1): 16-24. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2141.2010.08296.x/full>

Diskusijos

Šią savaitę diskusijoms siūlomos trys temos:

8.1. Kvadriplegija sergančio Filipo atvejis (40 taškų).

2003 metais, 8 metų berniukas Filipas Nemecas vos nenuskendo jo pradinės mokyklos organizuotos ekskursijos metu. Dėl deguonies trūkumo po vandenių Filipas patyrė sunkų smegenų pažeidimą. Jį ištiko kvadriplegija, o smegenų pažeidimas užkirto kelią normaliam suvokimui. Filipo gydymo prognozė yra ypač bloga: anot berniuko neurologų, nėra galimybės pasveikti.

Šeima iš pradinės mokyklos savininko gavo didelę finansinę kompensaciją. Suma, priteista teismo sprendimu, buvo 15 milijonų Čekijos kronų (1 JAV doleris = 20 Čekijos kronų). Filipo tėvai norėtų išleisti šiuos pinigus eksperimentinei kamieninių ląstelių terapijai, kurios neapmoka sveikatos draudimas. Internete jie rado Medros klinikos (Dominikos Respublika) svetainę, kurioje skelbiama apie sėkmingą terapiją, pagrįstą embriono kamieninių ląstelių transplantacija. Remiantis Medros klinikos svetainėje pateikta informacija, jie išgydė daugiau nei tūkstantį pacientų, sergančių įvairiomis sunkiomis ligomis, įskaitant epilepsiją, išsėtinę sklerozę, autizmą, cerebrinį paralyžių ir Parkinsono ligą.

Vis dėlto, internete pateikta informacija nėra labai patikima. Medros klinikos direktorius Williamas C. Raderis savo embrioninių kamieninių ląstelių terapijos

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.

rezultatų niekada nepublikavo moksliniuose žurnaluose. Pasak kai kurių šios srities ekspertų, Medros klinika yra abejotina ar nesąžininga kompanija, kuria pasitikėti nėra jokio pagrindo.

Kadangi Filipas negali vykti gydytis į Dominikos Respubliką, jo tėvai paprašė Čekijos Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtinti eksperimentinį terapinį gydymą, kuris būtų atliktas Čekijos Respublikoje Medros klinikos personalo. Reikėtų pažymėti, kad bet koks nepatvirtintas medicininis gydymas gali būti nusikalstama veika. Remdamasi ekspertų nuomone, Čekijos Sveikatos apsaugos ministerija griežtai atmetė prašymą, argumentuodama tuo, kad Medros klinikos praktika yra problemiška ir labai abejotina. (Pritaikyta iš Čekijos Sveikatos apsaugos ministerijos vidaus dokumentacijos ir iš Medros klinikos svetainės <http://www.medra.com>).

Klausimai:

1. Kaip, jūsų nuomone, Filipino Nemeco atvejis turėtų būti išspręstas?
2. Ar, atsižvelgiant į tai, kad nėra žinomų gydymo būdų, galima pateisinti Filipino tėvus, norinčius savo sūnui atlikti šią labai rizikingą procedūrą?
3. Jeigu Filipino būklė yra beviltiška, ar Čekijos Sveikatos apsaugos ministerija pagrįstai siekia jį apsaugoti?

8.2. Etninis tyrimų su žmogaus EKL vertinimas (30 taškų)

Ar, jūsų nuomone, yra priimtina iš žmogaus embriono išskirti EKL, tiek moksliniams tyrimams, tiek ir terapiniams tikslams? Kokie yra įvairius žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių mokslinius tyrimus reglamentuojančių norminių dokumentų padariniai?

8.3. Etninis somatinių ląstelių branduolio perkėlimo tyrimų vertinimas (30 taškų)

Ar, jūsų nuomone, somatinių ląstelių branduolio perkėlimo produktas yra embrionas, ar ne? Kaip jūs galite argumentuoti abi šias galimybes?

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.

8.4. Komentariai ar klausimai (*Neprivalomas*)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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. Sintetinė biologija

Įvadas

Tikėtina, kad naujas tyrimų laukas – sintetinė biologija – suteiks daug galimybių kombinuoti naujus genetikos mokslo metodus su inžinerijos principais. Sintetinės biologijos pritaikymo galimybės varijuoja nuo medicinos ir aplinkos apsaugos technologijų iki biotechnologijų. Šis tyrimų laukas palengvins ne tik naujų vakcinų ir vaistų kūrimą, bet ir prisidės prie naujų kuro rūšių bei naujų medžiagų gamybos. Fundamentaliųjų mokslų srityje sintetinė biologija padės geriau suprasti fiziologines sąveikas bei organizmų veikimą apskritai. Esama nuomonių, kad sintetinės biologijos atsiradimas yra epochinis įvykis, kuris gali žymėti netgi naujos pramoninės revoliucijos pradžią.

Sintetinės biologijos srityje galima išskirti dvi dominuojančias prieigas. Viena iš jų – naudojant negyvas medžiagas konstruojamos „gyvybės statybinės medžiagos“, kurias kombinuojant sukuriamas gyvas organizmas. Kitą prieigą iliustruoja mokslininkų bandymai pakeisti tam tikras natūralių organizmų dalis kitomis, taip sukuriant naujas dirbtines gyvybės formas. Šios prieigos remiasi pažanga, padaryta genų technologijose: šiuolaikinės techninės galimybės leidžia greičiau koduoti genetinę informaciją ir naudoti ją sintezei. Taigi toks technologijų derinys skatina sąsajas tarp „natūralių“ biologinių komponentų ir „dirbtinių“ sukonstruotų komponentų.

Sintetinė biologija yra dar jauna disciplina, tačiau jau galime matyti dėl etinių šios disciplinos aspektų vykstančias aktyvias diskusijas. Dauguma mokslininkų ir mokslinių organizacijų tvirtina, kad sintetinės biologijos disciplinoje nėra tik jai būdingų etinių iššūkių, kurie nekyla diskusijose apie biotechnologijas, genetinę inžineriją ir kamieninių ląstelių tyrimus. Tačiau kiti diskusijos dalyviai prieštarauja jiems, sakydami, kad sintetinėje biologijoje, dėl skirtingų metodologijų derinimo ir numatomų tikslų, randasi naujos etinės problemos. Šių kritikų teigimu, sintetinės biologijos disciplinoje biologinio saugumo klausimai pasiekia naują kritinį lygį, be to, kinta būdas, kaip

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.

suprantame gyvybę ir gamtą. Ribos tarp „natūralaus“ ir „dirbtinio“, „augimo“ ir „gamybos“ ištis tampa vis pralaidesnės, o kadangi šios sąvokos yra svarbios mūsų kasdieniame gyvenime, sintetinė biologija gali daryti didesnę įtaką visuomenei, negu spėja mokslininkai.

Mokymosi tikslai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti pagrindines sąvokas ir problemas, susijusias su pastarojo meto sintetinės biologijos raida;
2. Analizuoti etines problemas, susijusias su sintetinės biologijos inovacijomis;
3. Pasiūlyti sprendimų sudėtingoms ir tarpusavyje susijusioms problemoms, galinčioms kilti ateityje dėl potencialių sintetinės biologijos pritaikymų;
4. Nuspėti galimą sintetinės biologijos įtaką biologiniam saugumui; ir
5. Įvertinti tokias esmines deskriptyvines ir normatyvines sąvokas kaip „gyvybė“ ir „gamta“.

Temos

1. Gyvybės ir gamtos sąvokos.
2. Biologinis saugumas.
3. Sintetinės biologijos poveikis visuomenei.
4. Mokslo ribos ir jo savaiminė vertė.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. IDEA League Summerschool. (2007). Synthetics: The Ethics of Synthetic Biology. The Hague, NED: IDEA League Summerschool, August 2007.
http://www.ethicsandtechnology.eu/images/uploads/Ethics_of_synthetic_biology.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.

2. Kleiner M, Hüttl R, ter Meulen V. (2009). *Synthetic Biology - Joint Statement of the German Academy of Sciences Leopoldina, the German Academy of Science and Engineering, and the German Research Foundation*. Halle, GER: Leopoldina.
http://www.leopoldina.org/fileadmin/user_upload/Politik/Empfehlungen/Nationale_Empfehlungen/stellungnahme_synthetische_biologie_D_EN.pdf
3. Gutmann A. (2011). The Ethics of Synthetic Biology: Guiding Principles for Emerging Technologies. *Hastings Cntr Rep* 41(4): 17-22. [COPYRIGHTED]
4. Carlson R. (2011). Staying Sober about Science. *Hastings Cntr Rep* 41(4): 22-5. [COPYRIGHTED]
5. Kaebnick GE. (2011). Of Microbes and Men. *Hastings Cntr Rep* 41(4): 25-8.[COPYRIGHTED]
6. Bedau MA. (2011). The Intrinsic Scientific Value of Reprogramming Life. *Hastings Cntr Rep* 41(4): 29-31. [COPYRIGHTED]
7. Murray TH. (2011). Interests, Identities, and Synthetic Biology. *Hastings Cntr Rep* 41(4): 31-6. [COPYRIGHTED]

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Benner SA, Sismour AM. (2005). Synthetic Biology. *Nature Gen* 6(7): 533-43. <http://www.bio.davidson.edu/courses/synthetic/papers/benner.pdf>
2. Kwok R. (2010). Five Hard Truths for Synthetic Biology. *Nature* 463(7279):288-90.
<http://www.nature.com/news/2010/100120/pdf/463288a.pdf>
3. Murray TH. (2010). Video Lecture: Third Annual AAAS-Hitachi Lecture on Science. <http://www.youtube.com/watch?v=1y4jt7oDrZI&feature=related>

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. Hutson J. (2011). Animated Video: Synthetic Biology Explained.
<http://www.youtube.com/watch?v=rD5uNAMbDaQ>

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

9.1. Gamtos ir gyvybės sąvokos (30 taškų)

Paprasčiausios natūraliai išsivysčiusios gyvybės formos tėra sudėtingos cheminės struktūros. Kadangi iš šių paprastų gyvybės formų po daugybės evoliucinių pakitimų išsivystė žmonės, atrodo pagrįsta manyti, jog panašus apibūdinimas tinka ir žmogiškajai gyvybei. Kitaip tariant, sintetinė biologija skatina pripažinti, kad mes taip pat esame sudėtingi cheminiai mechanizmai.

Baziniuose straipsniuose apie sintetinę biologiją (http://www.ethicsandtechnology.eu/images/uploads/Ethics_of_synthetic_biology.pdf) teigiama, kad kai kurie diskusijos apie etinius sintetinės biologijos aspektus dalyviai laiko šį naują tyrimų lauką viso labo patobulinta genetinės inžinerijos ir ląstelių biologijos forma. Kiti pripažįsta, kad sintetinė biologija atveria duris į naują gyvybės ir gamtos supratimą ir kad ribos tarp „natūralaus“ ir „dirbtinio“, „augimo“ ir „gamybos“ tampa pralaidžios. Pirmojo požiūrio atstovų nuomone, sintetinėje biologijoje nekyla naujų etinių klausimų, kurie skirtųsi nuo etinių klausimų, kylančių biotechnologijų kontekste, o antrojo požiūrio atstovai įžiūri naujas fundamentalias etines problemas.

- Kur, jūsų nuomone, yra etinių diskusijų apie sintetinę biologiją skiriamosios linijos? Kokias svarbiausias moralines problemas kelia sintetinė biologija?
- Jei naudojantis sintetiniais elementais atkuriamas organizmas, analogiškas randamam gamtoje, koks turėtų būti jo statusas: ar turėtume jį laikyti natūraliu ar dirbtiniu? O jei toks organizmas atkuriamas pasitelkiant minimalų genomą?

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 manote, kad „gyvybės“ ir „gamtos“ sąvokų vartojimui kyla fundamentalūs iššūkiai? Ar sintetinė biologija gali pakenkti pagarbai žmogui ir kitoms gyvybės formoms?

9.2. *Biologinis saugumas ir dvejojimo panaudojimo tyrimai (40 taškų)*

Kai kurie diskusijoje dalyvaujantys autoriai teigia, kad sintetinė biologija gali paskatinti bioterorizmą, kai mokslinių tyrimų rezultatai panaudojami nusikalstamiems tikslams. Čia atsiranda dilema: viena vertus, nenorime trukdyti moksliniams tyrimams ir naudingų technologinių naujovių atsiradimui, kita vertus, tie patys tyrimai gali būti panaudoti blogiems tikslams.

- Ar sintetinė biologija gali paskatinti naujas mokslinių tyrimų ribojimo formas (<http://www.synbiosafe.eu/>)?
- Ar reikalingos naujos rezultatų publikavimo ribojimo formos, primenančios tas, kurios neseniai buvo aptartos kalbant apie laboratorijoje prieš keletą mėnesių sukurtą H5N1 virusą (<http://www.nature.com/news/fears-grow-over-lab-bred-flu-1.9692> ir <http://www.nih.gov/news/health/dec2011/od-20.htm>)?

9.3. *Viešosios diskusijos ir moksliniai interesai (30 taškų)*

Thomas Murray'us savo straipsnyje cituoja 2010 metais vykdytą „visuomenės požiūrio į sintetinę biologiją“ tyrimą (Hart Research Associates, “Awareness and Impressions of Synthetic Biology: A Report of Findings Based on a National Survey among Adults,” conducted on behalf of Synthetic Biology Project, the Woodrow Wilson International Center For Scholars, September 9, 2010, http://www.bio.org/ind/syntheticbiology/hart2010report_final.pdf). Sintetinės biologijos entuziastų nuomone, jei visuomenė suprastų sintetinės biologijos tikslus ir metodus, ji pritarėtų tyrimų vykdymui. Tačiau apklausos rezultatai rodo, kad:

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.

Kai respondentai buvo paprašyti įvardinti savo pirminius įspūdžius apie sintetinę biologiją, 19 procentų sakė, kad mano naudą nusversiant riziką, ir tik 16 procentų manė, kad rizika nusvers naudą. Trečdalis apklaustųjų manė galimą naudą ir riziką esant beveik lygiomis, o likusieji prisipažino neturintys nuomonės. Tuomet respondentams buvo duotas neutralus sintetinės biologijos apibūdinimas, kurį perskaičius respondentų, kurie manė riziką nusversiant naudą, dalis padidėjo daugiau nei dvigubai – iki 33 procentų. Respondentų, kurie iš pradžių abejojo, o perskaitę informaciją pradėjo manyti riziką nusversiant naudą, skaičius buvo 2,5 karto didesnis už tų, kurie susipažinę su informacija pradėjo manyti naudą nusversiant riziką. Sintetinės biologijos entuziastai, manantys, kad kuo daugiau visuomenė žinos, tuo palankiau žiūrės į sintetinę biologiją, turėtų įsigilinti į šio tyrimo rezultatus. Čia netinka pernelyg paprastas požiūris, kad problema atsiranda dėl visuomenės nežinojimo.

Mokslininkai dažnai mano, kad etines problemas gali išspręsti švietimas ir geresnis visuomenės informuotumas. Koks jūsų požiūris į mokslo ir visuomenės santykį bei į tokia sudėtingame tyrimų lauke kaip sintetinė biologija vykstančias etines kontroversijas? Kokia čia galėtų būti tyrimų etikos užduotis?

9.4. Komentarai arba klausimai (neprivalomas)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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. Neuroetika

Įvadas

Naujos smegenų tyrimų kryptys, neuromokslai bei jų taikymas kelia naujas etines problemas. Kai kurios šių etinių problemų yra praktinio pobūdžio, pavyzdžiui technologinės intervencijos į smegenis naudojant neurofarmakologinius metodus, įvairius medicininius prietaisus (pvz., stimulatorius) ar taikant chirurginius metodus. Šios intervencijos gali būti pasitelkiamos skirtingiems tikslams, tokiems kaip terapija, paliatyvioji slauga ar žmogaus tobulinimas (*enhancement*). Tiek tikslai, tiek naudojamos priemonės yra etikos požiūriu prieštaringi. Kitos problemos svarstomos neuroetikoje – ypatingai susijusios su funkciniu smegenų vaizdavimu – yra susijusios su tuo, ką mes galvojame apie save kaip asmenis, moralinius veikėjus ar kaip jautrias mąstančias būtybes. Todėl neuroetika apibūdinama labai skirtingais apibrėžimais, tokiais kaip:

Neuroetika yra „filosofijos sritis, kuri svarsto žmogaus smegenų gydymo ir tobulinimo (*enhancement*) gerus ir blogus padarinius.“ (Williamas Safire’as)

Neuroetika tai – „svarstymai apie socialinius ligos, normalumo, mirties, gyvenimo būdo klausimus ir gyvenimo filosofija, paremta žiniomis apie smegenų funkcionavimo mechanizmus.“ (Michaelis Gazzaniga)

Neuroetika yra „tarpdisciplininis neuroetikos ir su ja susijusių klausimų svarstymas moksluose apie protą ... ir būdai, kuriais mokslai apie protą nušviečia tradicines moralės ir filosofijos problemas, tokias kaip laisvos valios ir moralinės atsakomybės prigimtis, saviapgaulė, valios silpnumas ir buvimas asmeniu.“ (Neilas Levy)

Diskutuojamos problemos kyla:

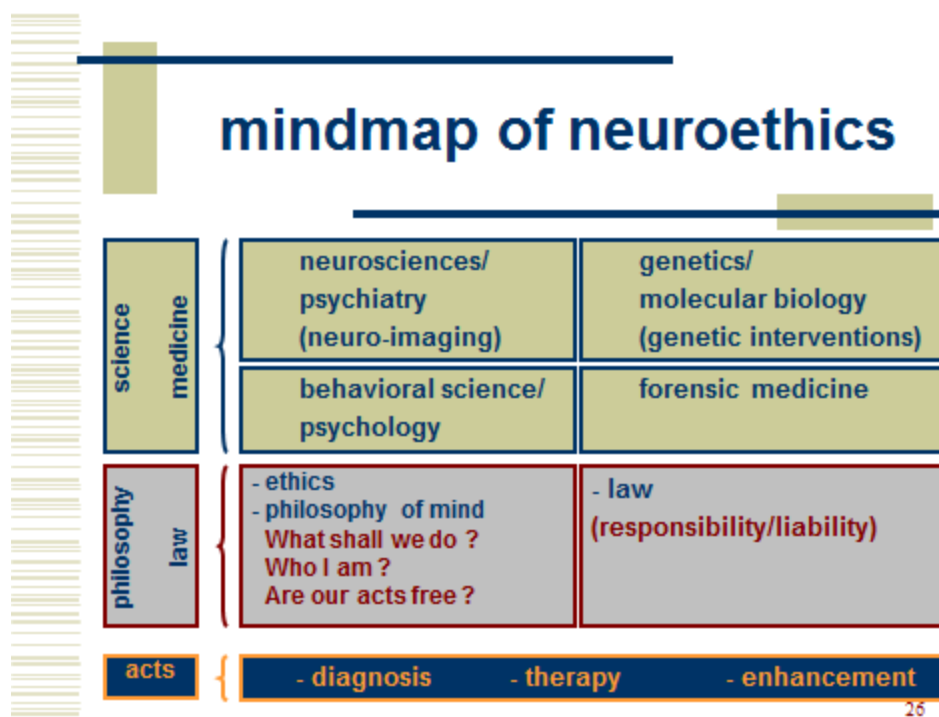
Iš tokių *medicinos* ir *inžinerijos pasiekimų* kaip funkcinis smegenų atvaizdavimas, genetiniai tyrimai (pvz., ligų etiologija ar elgsenos formų

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.

genezė), psichofarmakologinės manipuliacijos (pvz., neuroleptikų naudojimas), smegenų implantai (pvz., giluminis smegenų stimuliavimas) ir smegenų ir kompiuterių sąsajos (*brain-machine interfaces*, pvz., „minčių skaitymas“).

Iš filosofinės (įskaitant mokslinę) pažangos, tokios kaip sąsajos tarp šiuolaikinių biologijos tyrimų ir senų klausimų apie asmenis, liečiančių žmogaus elgesį, asmenybę, sąmonę ir laisvą valią.

Tarpdisciplininės diskusijos neuroetikos tema apima skirtingas akademinės disciplinas nuo gamtos iki humanitarinių mokslų (pvz., medicina, filosofija, teisė), kurie remiasi vienas kitu. Šita sąveika sąlygoja įvairius praktinius taikymus, kurie pavaizduoti šioje formoje:



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.

Mokymosi tikslai

Savaitės pabaigoje studentai gebės.

1. Apibūdinti pagrindines šiuolaikinėje neuroetikos diskusijoje pasirodančias sąvokas ir problemas;
2. Analizuoti etines problemas, susijusias su praktinėmis ir teorinėmis neuromokslų inovacijomis;
3. Įvertinti esminius hermeneutinius smegenų atvaizdų interpretavimo aspektus;
4. Kitiškai nagrinėti normatyvinę ribą tarp neurologinio gydymo ir neurologinio tobulinimo (*neuroenhancement*); ir
5. Analizuoti etines problemas, kylančias dėl giluminio smegenų stimuliavimo galimo poveikio paciento asmenybei ir jo gebėjimui priimti sprendimus.

Temos

1. Neuromokslas ir smegenų atvaizdavimas.
2. Neurologinis tobulinimas.
3. Giluminis smegenų stimuliavimas.

Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

Bendra apžvalga

1. Farah MJ. (2005). Neuroethics: The Practical and the Philosophical. *Trends Cog Sci* 9(1): 34-40.
2. Illes J, Bird SJ. (2006). Neuroethics: A Modern Context for Ethics in Neuroscience. *Trends Cog Sci* 29(9): 511-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1656950/>.

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.

Smegenų atvaizdų interpretavimas

3. Illes J, Racine E. (2005). Imaging or Imagining? A Neuroethics Challenge Informed by Genetics. *Am J Bioeth* 5(2): 5–18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1506750/>.
4. Gray JR, Thompson PM. (2010). Neurobiology of Intelligence. Science and Ethics. In Farah MJ (ed.). *Neuroethics. An Introduction with Readings*. Cambridge, MA: MIT Press, p. 155–64.

Neurologinis tobulinimas

5. Schermer M, Bol I, de Jongh R, Olivier B. (2009). The Future of Psychopharmacological Enhancements: Expectations and Policies. *Neuroethics* 2(1): 75–87. <http://www.springerlink.com/content/d2u526x57x57txt1/fulltext.pdf>.
6. Chau V. (2007). Popping Pills to Study: Neuroethics in Education. *Stanford J Neurosci* 1(1): 18–20. <http://www.stanford.edu/group/co-sign/Chau.pdf>.
7. Flower R. (2004). Lifestyle Drugs: Pharmacology and the Social Agenda. *Trends Pharmacol Sci* 25(2): 182–5. http://ac.els-cdn.com/S0165614704000549/1-s2.0-S0165614704000549main.pdf?_tid=d8bf4f95360ba551a06749185dd47da1&acdnat=1337869580_1ccc450f19bdfa73e04f2bd4116b54b0.

Giluminis smegenų stimuliavimas

8. Lakhan SE, Callaway E. (2010). Deep Brain Stimulation for Obsessive-Compulsive Disorder and Treatment-Resistant Depression: Systematic Review. *BMC Research Notes* 3: 60 doi:10.1186/1756-0500-3-60. <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/3/60>

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. Synofzik M, Schlaepfer TE. (2008). Stimulating Personality: Ethical Criteria for Deep Brain Stimulation in Psychiatric Patients and for Enhancement Purposes. *Biotechnol J* 3(12):1511-20.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Garso įrašai *Oxford Centre for Neuroethics* svetainėje.
<http://www.neuroethics.ox.ac.uk/audio4>.
2. *Program in Neuroethics of the Stanford Center for Biomedical Ethics* svetainė.
<http://neuroethics.stanford.edu/>.
3. Evers K. (2007). Towards a Philosophy for Neuroethics. An Informed Materialist View of the Brain Might Help to Develop Theoretical Frameworks for Applied Neuroethics. *EMBO Reports* 8: S48-51.
<http://www.nature.com/embor/journal/v8/n1s/full/7401014.html>.

Diskusijos

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos.

10.1. Smegenų atvaizdų interpretavimas: skirtingų duomenų koreliacijos etika neuromoksluose (30 taškų)

Naujausi neuroatvaizdavimo pasiekimai ir tikėtinas jų taikymas realiame gyvenime kelia interpretavimo sunkumų. Neuroatvaizdavimo duomenų interpretavimas yra didžiulis epistemologinis ir etinis iššūkis tiems, kurie naudojami šiais metodais savo teorinėje ir praktinėje veikloje. Kaip savo straipsnyje teigia Judy Illes ir Eric'as Racine'as, šis iššūkis yra dvejopas (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1506750/>). Visų pirma, neuromokslų tyrimų mokslinis sudėtingumas kelia problemų integruojant žinias ir interpretuojant duomenis. Antra, socialiniame ir

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.

kultūriniame lygmenyse aptinkame, kad atvaizdavimo tyrimų interpretavimui didelę įtaką daro kultūriniai ir antropologiniai veiksniai. Pavyzdžiui, tokių gyvenamojo pasaulio (*Lebenswelt*) sąvokų kaip savastis, „aš“ ir asmuo pasirodymas neuroatvaizdavimo tyrimuose iliustruoja interpretacijos lygmenų sąveiką ir jis yra svarbi priežastis, kodėl genetikos kontekste susiformavę etiniai svarstymai tik iš dalies padeda spręsti neuroetikos problemas. Iš tikrųjų tokių rezultatų etinė interpretacija reikalauja pasitelkti ne tik tradicinę bioetiką, bet taip pat plėtoti platesnį požiūrį į mokslinį žinojimą kaip naujas žinias apie mus pačius. Nors neuromokslininkai savo duomenyse vis dar randa artefaktų, kurie gali būti supainiojami su nerviniais reiškiniais ir vis dar vysto analitinius metodus, kurie leistų kurti intuityvesnius duomenų interpretavimo metodus, jau egzistuoja tam tikras pritarimas informacijos, kurią neurovaizdavimas gali pateikti apie žmogaus sveikatą, elgesį ir kognityvinius gebėjimus, naujumui ir įvairovei.

- Kaip ši technologija gali būti panaudota žmonių ir visuomenės gerovei? Kita vertus, kaip ji galėtų pakenkti, jei būtų naudojama piktavališkais tikslais (pvz., darbo vietoje klijuojant žmonėms komandos žaidėjų ar prastų sprendimų priėmėjų etiketes)?
- Kaip redukcionistinis neuroatvaizdavimo metodų pateikiamas žmogaus elgesio interpretavimas galėtų būti suderinamas su arba papildyti filosofinį, sociologinį ir antropologinį požiūrius į žmogų? Kaip tokio požiūrio taikymas sąveikautų su platesniais kultūriniais mąstymo apie asmenį kontekstais?
- Intelkto neurobiologija yra tipiškas menkai pagrįstos ir slidžios biologinių duomenų, kognityvinės elgsenos ir socialinių sąlygų koreliacijos pavyzdys. Kokios etinės problemos kyla šioje neuromokslų srityje? Su kokiais sunkumais tokiais atvejais susiduria tyrimų etikos komitetai?

10.2. *Neurologinių funkcijų tobulinimas (40 taškų)*

Diskusijose apie žmonių tobulinimą reiškiamos viltys ir baimės ne visuomet yra pagrįstos realistišku tikėtinų galimybių įvertinimu. Tačiau vis dėlto akivaizdu, kad šiuolaikinė medicina ir modernios technologijos suteikia metodus ir priemones, kurios

gali būti naudojamos siekiant pagerinti žmogiškąją prigimtį. Viena vertus, bus vis plačiau taikomos tradiciškai medicininės priemonės. Dopingo vartojimas sporte ir estetinė chirurgija yra gal labiausiai aptariami pavyzdžiai. Tačiau dabar etinių diskusijų objektu vis dažniau tampa smegenų ir jų funkcijų tobulinimas. Etinių diskusijų objektu tampa ne tik tai, ar tinkama naudoti ritaliną ir prozaką ne tik aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADHD) ar depresijos gydymui, bet ir nemedicininiais tikslais. Taip pat problemiškas medicininių prietaisų, tokių kaip stimulatoriai, naudojimas (žr. 5 - 7 skaitinius).

- Atsakomybė švietimo kontekste: Kuriami psichoaktyvūs medikamentai, gerinantys kognityvines funkcijas. Kaip studentai, mokytojai, ŠVIETIMO institucijos ir tėvai sugebės dorotis su problemomis, kylančiomis dėl šių stimuliantų naudojimo ir piktnaudžiavimo jais?
- Atsakomybė mokslo ir visuomenės santykių kontekste: Ar aktyvumo ir dėmesio sutrikimas (ADHD) yra medicinos ar edukologijos mokslinių tyrimų objektas? Ar tai apskritai mokslinių tyrimų klausimas, ar politinė šiuolaikinės civilizacijos problema?

10.3. Giluminis smegenų stimuliacija (30 taškų)

Giluminis smegenų stimuliacija šiuo metu išbandomas kaip galima Parkinsono ligos ir sunkių depresijos formų gydymo priemonė. Šalia vilčių, dedamų į naują giluminio smegenų stimuliacijos taikymą terapiniais tikslais, taip pat kyla ir abejonių dėl to, ar etikos požiūriu priimtina šią technologiją taikyti gydant psichinių sutrikimų turinčius žmones. Ypač didelį susirūpinimą kelia galimas poveikis pacientų asmenybei ir jų gebėjimui priimti sprendimus. Parodoma, kad asmenybės pokyčiai gali atsirasti tiek atsitiktinai, kaip nenumatytas šalutinis poveikis, kas jau savaime yra etikos požiūriu prieštaringa, tiek ir jų gali būti siekiama kaip terapinių tikslų. Giluminis smegenų stimuliacija gali tiek susilpninti, tiek ir sustiprinti pacientų gebėjimą apsispręsti. Etikos požiūriu svarstant giluminę smegenų stimuliaciją atsižvelgiama tiek į jo terapinę naudą, palyginti nedidelį invazyvumą ir galimybę nutraukti stimuliaciją, tiek ir į

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.

chirurgines grėsmes, atsirandančias taikant giluminio smegenų stimuliavimo metodą, ilgalaikių metodo tyrimų nebuvimą ir iš to išplaukiantį duomenų stygių ir galimai ilgalaikį poveikį, kurio dydžio kol kas neįmanoma įvertinti, pacientų asmenybei ir jų gebėjimui priimti sprendimus.

- Kaip spręsti dilemą, atsirandančią dėl to, kad, viena vertus, poveikis paciento asmenybei yra teisėtas terapinis gydymo tikslas, bet, antra vertus, jis kelia etinį susirūpinimą?
- Giluminio smegenų stimuliavimo tyrimai psichiatrijoje yra daug žadantys, tačiau jie taip pat kelia etines problemas, ypač kalbant apie informuotumu pagrįstą tyrimų dalyvių sutikimą. Tai yra ypač didelė problema tyrimų etikos komitetams. Kodėl ši problema yra iššūkis tyrimų etikos komitetams ir kaip ji komplikuoja asmens informuotumu pagrįsto sutikimo klausimą?

10.4. Komentarai ar klausimai (Neprivaloma)

Užduotis raštu

Šią savaitę rašto užduoties nėra.

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.