

# ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

## Γ Ν Ω Μ Η

### ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής σε επανειλημμένες συνεδριάσεις της εξέτασε το ζήτημα της σύγκρουσης συμφερόντων στην κλινική έρευνα και ειδικά στις κλινικές μελέτες φαρμάκων. Η ενασχόληση με το ζήτημα αυτό αποτελεί συνέχεια των παλαιότερων Γνωμών της Επιτροπής για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο (2004), για τη συγκρότηση επιτροπών ηθικής και δεοντολογίας στη βιοϊατρική έρευνα (2005) και για την ηθική της έρευνας στις βιολογικές επιστήμες (2008). Η επικαιρότητά του οφείλεται σε συχνές αμφισβητήσεις της αξιοπιστίας κλινικών μελετών φαρμάκων και ιατρικών μηχανημάτων ή συσκευών βιοϊατρικής τεχνολογίας που χρηματοδοτούνται από τη φαρμακοβιομηχανία. Η αξιοπιστία των κλινικών μελετών είναι κρίσιμη για τη δημόσια υγεία, καθώς αποτελεί τη μόνη εγγύηση για την αποτελεσματικότητα και για την κατά το δυνατόν εξασφάλιση της μη επικινδυνότητας προϊόντων της έρευνας που απευθύνονται στο κοινό.

#### *1. Γενικά*

Η Επιτροπή θεωρεί, κατ' αρχήν, ότι η σύμπραξη του ιδιωτικού τομέα με νοσηλευτικά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα είναι ευκατάρκτη, διότι έτσι εξασφαλίζεται η καινοτομία, υπό την αυστηρή όμως προϋπόθεση ότι προστατεύεται απολύτως το ηθικώς ακέραιον της έρευνας.

Στο πλαίσιο αυτό, «σύγκρουση συμφερόντων» είναι δυνατόν να ανακύψει μεταξύ της επιδίωξης της αλήθειας στην οποία στοχεύει μια επιστημονική έρευνα και του οικονομικού οφέλους που προσδοκά ο χρηματοδότης της έρευνας αυτής.

#### *α) Η σχέση ερευνητή / χρηματοδότη: το καθήκον αποκάλυψης της αλήθειας*

Στις κλινικές μελέτες, τη σύγκρουση συμφερόντων αντιμετωπίζει πρωτίστως ο ερευνητής που διαπιστώνει ότι το ερευνητικό αποτέλεσμα ενδέχεται να μη συμφέρει οικονομικά τον χρηματοδότη και καλείται να τοποθετηθεί μεταξύ της αλήθειας και του συγκεκριμένου οικονομικού οφέλους.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο ερευνητής έχει πάντοτε το ηθικό καθήκον να εμμένει στην αναζήτηση και στην αποκάλυψη της αλήθειας, έστω και εις βάρος του χρηματοδότη. Η εξυπηρέτηση του αγαθού της υγείας μέσω της ακρίβειας των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης προηγείται απολύτως, ακόμη και αν οδηγεί σε αποθάρρυνση της οικονομικής υποστήριξης μελλοντικών μελετών. Η Επιτροπή κρίνει ότι ο κίνδυνος μιας τέτοιας αποθάρρυνσης πρέπει να αναλαμβάνεται από την επιστημονική κοινότητα, λόγω της σοβαρότητας του διακυβεύματος για τη δημόσια υγεία.

#### *β) Αποκάλυψη της αλήθειας και δικαίωμα στην ενημέρωση*

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, η διάθεση στο κοινό προϊόντων η παραγωγή των οποίων βασίζεται σε ελλιπή ή μη ακριβή αποτελέσματα βιοϊατρικών ερευνών, προσβάλλει και το ατομικό δικαίωμα κάθε προσώπου στην κατάλληλη ενημέρωση. Το δικαίωμα αυτό συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για τον αυτοκαθορισμό του προσώπου σε θέματα υγείας (informed consent).

### *2. Ειδικά θέματα*

#### *α) Προώθηση των συλλογικών κλινικών μελετών*

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ένας αποτελεσματικός τρόπος για την εξουδετέρωση φαινομένων σύγκρουσης συμφερόντων είναι η διεξαγωγή συλλογικών κλινικών μελετών, δηλαδή μελετών στις οποίες συνεργάζονται περισσότερες εταιρείες. Έτσι καθίσταται δυνατή η άμεση σύγκριση περισσότερων δοκιμαζόμενων προϊόντων με βάση ένα κοινό πρωτόκολλο. Επομένως, αφενός περιορίζονται τυχόν ιδιοτελή συμφέροντα για την παραποίηση αποτελεσμάτων, λόγω του κοινού ελέγχου της μελέτης από πλείονες χρηματοδότες και, αφετέρου, η έρευνα οδηγείται σε πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

#### *β) Δημοσιοποίηση αρνητικών αποτελεσμάτων*

Εν όψει της διαπιστωμένης πρακτικής ορισμένων βιομηχανιών να επιχειρούν να παρεμποδίσουν τη δημοσίευση έρευνας με αρνητικά αποτελέσματα για το υπό κρίση προϊόν τους, λαμβάνοντας ακόμη και δικαστικά μέτρα<sup>1</sup>, η Επιτροπή κρίνει ότι, εφόσον μια κλινική μελέτη καταλήγει σε αρνητικά αποτελέσματα, είτε ως προς την αποτελεσματικότητα του δοκιμαζόμενου προϊόντος είτε ως προς την ασφάλειά του, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να δημοσιοποιούνται. Επίσης, είναι αναγκαίο να λαμβάνεται μέριμνα για την ίση μεταχείριση τυχόν αλληλοεπικαλυπτόμενων πορισμάτων ως προς ομοειδή προϊόντα. Με τον τρόπο αυτόν,

---

<sup>1</sup> Βλ. von Elm E., Röllin Al., Blümle An, Huwiler K., Witschi M., Egger M. Publication and non-publication of clinical trials. Swiss Med. Weekly, 138:197, 2008.

τόσο η επιστημονική κοινότητα όσο και οι χρηματοδότες ενημερώνονται έγκυρα προς όφελος ενός ορθολογικού προσανατολισμού των ενδιαφερόντων τους στο μέλλον.

### *γ) Ελευθερία των μελών της ερευνητικής ομάδας*

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ανεξαρτησία της επιστημονικής γνώμης των μελών μιας ερευνητικής ομάδας πρέπει να κατοχυρώνεται απολύτως. Καταγγελίες παραποίησης ή συνειδητής απόκρυψης αποτελεσμάτων, πρέπει να διερευνώνται αμέσως και να διασφαλίζεται ότι δεν θα αποβούν εις βάρος των καταγγελλόντων.

### *3. Μηχανισμοί ελέγχου*

Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι η ισχύουσα νομοθεσία, η οποία εναρμονίζεται με την Οδηγία 2001/20, όπως έχει ενσωματωθεί στο εσωτερικό μας δίκαιο, προβλέπει ήδη επίπεδα ελέγχου της σύγκρουσης συμφερόντων στις κλινικές μελέτες, τόσο κατά τη διαδικασία έγκρισης του σχετικού πρωτοκόλλου όσο και κατά την εξέλιξη μιας μελέτης.

Επισημαίνει, εξ άλλου, ότι σύμφωνα με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005), αρμοδιότητα για την αποτροπή σύγκρουσης συμφερόντων σε ιατρούς /ερευνητές έχουν και τα πειθαρχικά όργανα των ιατρικών συλλόγων. Ανάλογα ισχύουν και για επιστήμονες άλλων ειδικοτήτων που συμμετέχουν στην ερευνητική ομάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της νομοθεσίας.

Πέραν αυτών, όμως, η Επιτροπή θεωρεί αναγκαία την υιοθέτηση ορισμένων πρόσθετων διαδικασιών και μέτρων για την αντιμετώπιση του προβλήματος, όπως:

- Την ίδρυση Ειδικών Επιτροπών Δεοντολογίας σε νοσοκομεία και ερευνητικούς οργανισμούς που διενεργούν κλινικές μελέτες, με αρμοδιότητα τον έλεγχο της εφαρμογής των ερευνητικών πρωτοκόλλων. Η παρέμβαση των επιτροπών αυτών στη σχέση ερευνητή / χρηματοδότη θα μπορούσε να αποτρέψει εγκαίρως αθέμιτες εξαρτήσεις.
- Επειδή η σύγκρουση μπορεί να επεκτείνεται και στις σχέσεις μεταξύ ερευνητικών κέντρων ή Πανεπιστημίων και εμπορικών εταιρειών που δραστηριοποιούνται στη βιοϊατρική έρευνα, την καθιέρωση χωριστής διαδικασίας ελέγχου στο κεντρικό επίπεδο του Πανεπιστημίου (Κεντρική Επιτροπή Έρευνας, με μέλη ανεξάρτητα από τη διοίκηση του Ιδρύματος), για την κλινική έρευνα που διενεργείται σε πανεπιστημιακές μονάδες, επιπλέον της διαδικασίας που ακολουθείται σήμερα στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας του Υπουργείου Υγείας (η οποία αφορά τόσο πανεπιστημιακές όσο και εξωπανεπιστημιακές ερευνητικές μονάδες). Η καθιέρωση

ανάλογου ελέγχου ενδείκνυται, διότι είναι ενδεχόμενη η δημιουργία απ' ευθείας σχέσεων μεταξύ εταιρειών και Πανεπιστημίου ή ακόμη και μελών της ως άνω επιτροπής. Με τη νέα αυτή διαδικασία θα τονισθεί η πρόσθετη ακαδημαϊκή ευθύνη των πανεπιστημιακών ερευνητών να διαφυλάττουν την αξιοπιστία των κλινικών μελετών στις οποίες συμμετέχουν. Πάντως, ο έλεγχος δεν θεωρείται ότι αφορά α) δαπάνες αναλώσιμων υλικών, εργαστηριακού εξοπλισμού και αποζημίωσης εξωτερικών συνεργατών, β) δωρεές από κοινωφελή ιδρύματα στην ερευνητική ομάδα ή σε μεμονωμένους ερευνητές και γ) νόμιμα έσοδα από προηγηθείσες δραστηριότητες (π.χ. από ευρεσιτεχνίες). Είναι σημαντικό να τονισθεί, ότι οι αποφάσεις των οργάνων ελέγχου (Ειδικών Επιτροπών Δεοντολογίας και Κεντρικών Επιτροπών Έρευνας) πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένες.

- Την ανάληψη πρωτοβουλίας για την προώθηση ενδοεταιρικών διαδικασιών δεοντολογίας της έρευνας σε βιομηχανίες που χρηματοδοτούν κλινικές μελέτες από τους συλλογικούς εκπροσώπους τους (π.χ. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Σύνδεσμος Ελληνικών Βιομηχανιών).
- Την υποβολή στα όργανα του νοσοκομείου όπου διεξάγεται κλινική έρευνα από τον κάθε ερευνητή δήλωσης για τυχόν εργασιακή σχέση του με την εταιρεία /χρηματοδότη ή τυχόν αμοιβές ή άλλης μορφής σχέση, όπως παροχές προϊόντων της εταιρείας, δώρα, ταξίδια κ.λπ.. Η δήλωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται επίσης στα αρμόδια για τον έλεγχο της έρευνας όργανα της Πολιτείας πριν από την έναρξη της κλινικής έρευνας, αλλά και σε κάθε συμμετέχοντα ασθενή. Πρέπει επίσης να γνωστοποιείται, μαζί με την υποβολή σχετικής δημοσίευσης, στις συντακτικές επιτροπές εθνικών επιστημονικών περιοδικών και, μαζί με την υποβολή ανακοίνωσης, στις οργανωτικές επιτροπές συνεδρίων. Ανάλογη δήλωση οφείλουν να υποβάλλουν και τα ίδια τα μέλη των ελεγκτικών οργάνων, όπως και τα ερευνητικά ιδρύματα, εφ' όσον υφίσταται οποιαδήποτε σχέση οικονομικής υφής (χορηγίες, μερίσματα εμπορικών προϊόντων της έρευνας κ.λπ.), μεταξύ αυτών και της εταιρείας / χρηματοδότη.
- Την καθιέρωση μιας τακτικής διαδικασίας ευαισθητοποίησης των ερευνητών για το ενδεχόμενο σύγκρουσης συμφερόντων και ενημέρωσής τους ως προς τα μέσα ελέγχου (π.χ. στο πλαίσιο της εισαγωγικής ενημέρωσης μιας ερευνητικής ομάδας από τον επικεφαλής της ή την επιτροπή δεοντολογίας του ερευνητικού φορέα, καθώς και με διοργάνωση ειδικών σεμιναρίων).

Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει την εξασφάλιση δικαιώματος πρόσβασης στους μηχανισμούς ελέγχου οποιουδήποτε συμμετέχει σε μια συγκεκριμένη κλινική μελέτη και επικαλείται στοιχεία παραποίησης αποτελεσμάτων.

Αθήνα, 5 Ιουλίου 2011