

## Κρίση στη βιοϊατρική έρευνα

Φ. Παυλάτος

### Κρίση στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας. Η παρείσφρηση της δολιότητας

«Ο Κινέζος φιλόσοφος Κομφούκιος, (551 π.Χ. - 479 π.Χ.) είπε στον μαθητή του Tsze-Kung ότι για κάθε μορφή διακυβέρνησης απαιτούνται τρία πράγματα: όπλα, τροφή και εμπιστοσύνη. Αν ένας ηγέτης δεν μπορεί να κρατήσει και τα τρία, το πρώτο που θα πρέπει να εγκαταλείψει είναι τα “όπλα”. Δεύτερο σε σειρά προτεραιότητας έρχεται η “τροφή”. Η “εμπιστοσύνη” πρέπει να διαφυλάσσεται για το τέλος: *Χωρίς την εμπιστοσύνη δεν μπορούμε να σταθούμε*».

Αναμφίβολα, η σκέψη του Κομφούκιου εξακολουθεί και μέχρι σήμερα να είναι πειστική. Η τελευταία φράση του κειμένου, με τον βραχύ τίτλο-προμετωπίδα: **«Υπέρ πάντων η εμπιστοσύνη»** θα μπορούσε να εντοιχιστεί σε κάθε Επιστημονικό Ερευνητικό Κέντρο, επισημαίνοντας τα στοιχεία της αφοσίωσης της υψηλής ευθύνης, της εντιμότητας και της ακεραιότητας στον χώρο της έρευνας.

### Εισαγωγικά στοιχεία

Στα τελευταία 30 χρόνια παρατηρήθηκε, και μάλιστα με σταθερά αυξανόμενο ρυθμό, ότι σε πολλές χώρες ανακοινώθηκαν στην επιστημονική κοινότητα ή/και δημοσιεύτηκαν βιοϊατρικές ερευνητικές εργασίες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ηθικά ανεπίτρεπτες, λόγω αναφοράς σ' αυτές, κατασκευασμένων, πλαστών, παραποιημένων ή ακόμη και ανύπαρκτων δεδομένων. Η διαπίστωση αυτή αποτελεί μια νέα απειλή για το γόητρο του επιστημονικού status των βιοϊατρικών επιστημών με εύλογο τον αρνητικό αντίκτυπό της στην κοινωνία, που έρχεται να προστεθεί στην κρίση του ιπποκρατικού λειτουργήματος που ταλανίζει το ιατρικό σώμα σε παγκόσμια κλίμακα και που αφορά στην **αλλαγή της εικόνας της ταυτότητας του γιατρού στον επαγγελματικό και τον κοινωνικό χώρο, στη διάταξη της διαπροσωπικής σχέσης γιατρού-αρρώστου, στην απώλεια της**



Ομότιμος Καθηγητής  
Πανεπιστημίου Αθηνών

**ιατρικής αξιοπρέπειας, στην «εμπορευματοποίηση» των ερευνητικών ιατρικών κέντρων και γενικά της Ακαδημαϊκής Ιατρικής, αλλά και στον ρόλο των φαρμακευτικών βιομηχανιών στον χώρο της Υγείας.**

Αδιαμφισβήτητα, η εμπιστοσύνη στον χώρο γενικά της επιστήμης και ειδικότερα στο πεδίο της έρευνας, τόσο των κρατικών παραγόντων και των διαμορφωτών της πολιτικής υγείας, εξαρτάται εξ ολοκλήρου από την προσωπική ακεραιότητα και εντιμότητα όλων εκείνων που εμπλέκονται σ' όλες τις φάσεις της εξελικτικής πορείας της έρευνας. Τούτο υποδηλοί ότι οι ερευνητές και οι συνεργάτες τους, οι υπεύθυνοι των Ερευνητικών Κέντρων, οι χορηγοί των ερευνητικών προγραμμάτων (κρατικοί, ιδρύματα, ιδιώτες), οι συγγραφείς, ακόμη και οι εκδότες των περιοδικών προς τους οποίους υποβάλλονται οι προς δημοσίευση εργασίες, μαζί με τους κριτές των εργασιών (reviewers), **οφείλουν να λειτουργούν μέσα σ' ένα ηθικό πλαίσιο αφοσίωσης, υψηλής ευθύνης, διαφάνειας, ακεραιότητας και εντιμότητας**, αρχές οι οποίες είναι αυτονόητες και αποδεκτές από όλους τους συμμετέχοντες και ενδιαφερόμενους στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας. Στα τελευταία χρόνια, πολλά ερευνητικά κέντρα έχουν θεσπίσει λεπτομερείς περιγραφές των παραπάνω βασικών αρχών και έχουν δημοσιεύσει **κατευθυντήριες γραμμές** οι οποίες πρέπει να είναι καλά χαραγμένες στη μνήμη κάθε ερευνητή στην καθημερινή ενασχόλησή του στο ερευνητικό εργαστήριο<sup>1</sup>.

Όμως, παρά την ευρεία αποδοχή των παραπάνω βασικών αρχών που πλαισιώνουν τη βιοϊατρική έρευνα, **το στοιχείο της δολιότητας**, το οποίο πλέον θεωρείται **σοβαρή παραβατική πράξη και ποινικό αδίκημα**, εξακολουθεί να αποκαλύπτεται σε εργασίες από πολλές χώρες όπου ανακοινώνονται ή/και δημοσιεύονται, με κατασκευασμένα, παραποιημένα ή με εξ ολοκλήρου πλαστά δεδομένα. Αρκετές απ' αυτές τις εργασίες, ιδιαίτερα εκείνες που αφορούν στην κλινική έρευνα και που δυνητικώς έχουν σοβαρά επακόλουθα στην καθημερινή ιατρική πράξη (θεραπεία ασθενών, κ.λπ.) έρχονται στο φως της δημοσιότητας από τον ημερήσιο και τον περιοδικό τύπο, τόσο γιατί αυτή καθ' αυτή η είδηση «πουλάει», όσο και γιατί **η απάτη στην έρευνα**, όπου ο στόχος είναι η ανακάλυψη της αλήθειας, αποτελεί **σοβαρή εκτροπή από τις καθιερωμένες ανθρωπιστικές και κοινωνικές αξίες**.

Πραγματικά, είναι δύσκολο να παραμένει κα-

νείς ψύχραιμος και αδιάφορος σε μια αποκάλυψη που αφορά την ίδια τη ζωή μας και η ομολογία του γιατρού-ερευνητή που στη συνείδηση της κοινωνίας είχε την εικόνα —χωρίς μάλιστα να κάνει καμιά προσπάθεια γι' αυτό— του **«Ιππότη με τα λευκά»** προκαλεί αληθινό shock.

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η ομολογία (στις ΗΠΑ η ομολογία επισύρει μείωση της ποινής του κατηγορούμενου) του επιφανούς ιατρού **Dr Andrew Fridman**, χειρουργού Γυναικολόγου σε μεγάλα ιατρικά κέντρα των ΗΠΑ, μεταξύ των οποίων και η Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου του Harvard:

**«Δημιούργησα δεδομένα  
και οι ασθενείς ήταν επίσης πλασματικοί»  
("I created data,  
I also made up patients that were factitious")**

Στο σημείο αυτό θα ήθελα να αναφέρω ότι η με οποιαδήποτε τρόπο απάτη στην έρευνα δεν περιορίζεται μόνο στις βιοϊατρικές επιστήμες. Τα τελευταία χρόνια έχουν έλθει στο φως της δημοσιότητας περιπτώσεις δολιότητας στην έρευνα που αφορούν και σ' άλλες επιστήμες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι Φυσικές Επιστήμες<sup>2</sup>, οι Νανο-ηλεκτρονικές<sup>3</sup>, ακόμη και επιστήμες που ασχολούνται με την Οικολογία<sup>4</sup>.

Στο παρελθόν η αξιοπιστία στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας βρισκόταν σε υψηλά επίπεδα και η δολιότητα στην έρευνα θεωρούνταν ότι ήταν μόνο για τα μυθιστορήματα και τον κινηματογράφο (όπως η περίπτωση **«Dr Jekyll and Mr Hyde»**), σήμερα όμως, το **«Σύνδρομο της δολιότητας στην βιοϊατρική έρευνα»** (επιτρέψτε μου να χρησιμοποιήσω τον ιατρικό όρο «Σύνδρομο») αποτελεί ένα σοβαρό πρόβλημα με αρνητικές επιπτώσεις, τόσο όσον αφορά στην αξιοπιστία αυτής της ίδιας της έρευνας, όσο και στην εντιμότητα και γενικά στην προσωπικότητα του ερευνητή. Ακόμη, γιατί **«μολύνει»** τη διεθνή ιατρική βιβλιογραφία (**Sciences Citation Index, PubMed**) με δυσάρεστες, ενδεχομένως, επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών μας.

Στα επόμενα, θα εξετάσουμε αυτό το **«Σύνδρομο της δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα»**, όσον αφορά στη **σημειολογία** του (ορισμός, μέγεθος, αιτιολογία, αποκάλυψη) αλλά και στην **αντιμετώπισή του** (πρόληψη, «θεραπεία») από τη Διεθνή Επιστημονική Κοινότητα.

## Γίγαντες της βιοϊατρικής έρευνας



Louis Pasteur (1822-1895).



Jonas Salk (1914-1995)

### ΠΡΩΤΟ ΜΕΡΟΣ

#### Το «Σύνδρομο της Δολιότητας» στη βιοϊατρική έρευνα

Τα τέσσερα κλασικά παραβατικά στοιχεία του «συνδρόμου της επιστημονικής δολιότητας» είναι<sup>5</sup>:

– Η **χάλκευση (fabrication)** των δεδομένων της ερευνητικής εργασίας (πλαστά εξ ολοκλήρου δεδομένα)

– Η **παραποίηση (falsification)** των δεδομένων.

– Η **κλεψιτυπία (plagiarism)** (αντιγραφή, λογοκλοπή).

– Η **κλοπή (theft)** των δεδομένων.

– Η **παραποίηση των στατιστικών δεδομένων**. [Κατά τον Samuel Johnson –αναφέρεται από τον Stephen Evans<sup>6</sup>– «οι στρογγυλοί αριθμοί είναι πάντοτε αναληθείς» (“Round numbers are always false”), στην καλύτερη περίπτωση λαθεμένοι].

Όλα τα παραπάνω αποτελούν παραβάσεις των θεμελιωδών αξιών αλλά και ποινικά αδικήματα παραπλήσια προς άλλα αναφερόμενα «εγκλήματα» (crimes) στον Ποινικό Κώδικα των χωρών όπου διαπράττονται. Χωρίς καμιά αμφιβολία, οι παραβάσεις αυτές είναι εν γνώσει του ερευνητή-παραβάτη και επομένως είναι εύλογο να θεωρήσει κανείς ότι ο στόχος του ήταν να εξαπατήσει, ανεξάρτητα από την παραδοχή ή μη από τον ίδιο, της κολάσιμης πράξης όταν τα γεγονότα έλθουν στο φως της δημοσιότητας<sup>5</sup>. Όπως αναφέρθηκε και στα προηγούμενα, τα επακόλουθα της επιστημονικής απάτης είναι πολύ σοβαρά όταν πρόκειται για κλινική έρευνα χαλκευμένη, που αφορά σε απειλητικές για τη ζωή παθήσεις, όπως το παράδειγμα της «**θεραπείας του καρκίνου του μαστού με καθολικές μεταστάσεις με μεταμόσχευση μυελού των οστών**»<sup>5</sup>. Σαφής παραλληλισμός μπορεί να γίνει και με τις λεγόμενες «**εναλλακτικές θεραπείες**», όταν αυτές διαφημίζονται για θεραπεία σοβαρών παθήσεων (ιδιαίτερα στο διαδίκτυο με ασαφείς πηγές αξιοπιστίας), χωρίς επιστημονικές ενδείξεις και που απευθύνονται χωρίς επαγγελματική εξουσιοδότηση στο γενικό κοινό<sup>5</sup>.

Από τα παραπάνω παραβατικά στοιχεία ο **John Ziman** στο άρθρο του για τη φιλοσοφία και το ήθος της επιστήμης θεωρεί ότι «η **κλεψιτυπία (αντιγραφή) (plagiarism) είναι ανήθικη πράξη, ισότιμη με τη χάλκευση (πλαστικότητα των δεδομένων) (fabrication) στις επιστημονικές εργασίες**»<sup>7</sup>. Η κλεψιτυπία φαίνεται να έχει σταθερές ανοδικές τάσεις. Σε αρκετές εργασίες που υποβάλλονται στο περιοδικό **Current Science**, διαπιστώνεται ότι ουσιώδη τμήματά τους είναι αντιγραφή και μάλιστα αυτολεξεί, από άλλα κείμενα ήδη δημοσιευμένων εργασιών, χωρίς την οφειλόμενη βιβλιογραφική αναφορά του πρωτότυπου κειμένου και του συγγραφέα του<sup>8</sup>. Επίσης σε ένα άρθρο (Editorial) του περιοδικού «**Population Ecology**», με τον τίτλο «**Plagiarism in the age of electronic**

**publishing»** ο συγγραφέας του άρθρου **Sota T.** αναλύει ένα άρθρο ανασκόπησης (Review article) που δημοσιεύτηκε σε ηλεκτρονική μορφή («on line journal») και στο οποίο διαπιστώθηκε ότι η κλεψιτυπία είχε κυρίαρχη θέση. Ενδιαφέρουσα ήταν η στατιστική ανάλυση του κειμένου: 29% του κειμένου ήταν πιστή αντιγραφή αυτολεξεί από το πρωτότυπο άλλου συγγραφέα, ενώ το 93% (από άποψη λέξεων) ήταν κοινό και στις δυο εργασίες. Ο αρθρογράφος **Sota T.** σημειώνει: «**Η επικράτηση της κλεψιτυπίας στις επιστημονικές εργασίες είναι ένα οξύ πρόβλημα, η αντιμετώπιση του οποίου δεν είναι εύκολη, λαμβανομένου υπόψη του γρήγορου επεκτατισμού των επιστημονικών περιοδικών, υποστηριζόμενου από την παγκόσμια αναπαραγωγή τους στο διαδίκτυο (Internet)**»<sup>9</sup>.

Ο **Balaram P.** χαρακτηρίζει την **κλεψιτυπία** σαν μια λοιμώδη νόσο που, όταν συμβάλλει και το περιβάλλον, εξαπλώνεται ταχύτατα, ιδιαίτερα μεταξύ των φοιτητών<sup>8</sup>. Αναμφίβολα, τόσο η **κλεψιτυπία (plagiarism)**, όσο και **πλαστογράφηση** των ερευνητικών δεδομένων (**fabrication**), αποτελούν τον γρήγορο δρόμο για τους αδίστακτους αριβίστες της επιστήμης που θέλουν να σκαρφαλώσουν γρήγορα στο Έβερεστ της επιτυχίας. Όμως τούτος ο δρόμος είναι λαθεμένος και, αργά ή γρήγορα, την ψευδεπίγραφη βιβλιογραφική λαμπρότητα και την πρόσκαιρη ανοδική σταδιοδρομία, θα τις ακολουθήσουν η αποπομπή και η απώλεια της προσωπικής εντιμότητας και της αμοιβαίας εμπιστοσύνης, θεμελιώδη στοιχεία, τα δυο τελευταία, της επιστημονικής μας κουλτούρας.

Μια κλασική και ιδιαίτερα χαρακτηριστική περίπτωση, αποκορύφωμα της επιστημονικής απάτης, στην οποία περιλαμβάνονται αρκετά από τα παραβατικά στοιχεία του «**Συνδρόμου της δολιότητας στην έρευνα**» προεξαρχούσης της εξ ολοκλήρου(!) **κλοπής (theft)** των δεδομένων μιας πρωτότυπης εργασίας, είναι η παρακάτω αναφερόμενη του επίκουρου Καθηγητή της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου του Yale **Vijay Soman** το 1979, η οποία θέτει πολλούς προβληματισμούς στον χώρο της έρευνας και στην όλη διαδικασία και τα στάδιά της μέχρι τη δημοσίευση στο επιστημονικό περιοδικό.

Ο **Vijay Soman** αντέγραψε τα ερευνητικά δεδομένα μιας εργασίας (**manuscript**) που εστάλει στο 1978 από το περιοδικό *New England Journal of Medicine* στον Προϊστάμενό του **Phillip Felig** (γνωστή προσωπικότητα στον χώρο της Διαβητολογίας) για κρίση και με τη σειρά του ο τελευταίος

την έδωσε στον **Vijay Soman** για να τη μελετήσει και να γράψει τη σχετική προς το περιοδικό εισήγηση-κρίση (αυτό δεν είναι ασύνηθες στα μεγάλα Ιατρικά Κέντρα, όπου οι διευθυντές των Τμημάτων είναι επιφορτισμένοι με πολλές υποχρεώσεις). Στη συνέχεια, οι **Soman και Felig** δημοσίευσαν μια εργασία με το ίδιο ακριβώς θέμα, «**Η δεσμευτική ικανότητα της ινσουλίνης στην ψυχογενή ανορεξία**» («**Insulin binding in Anorexia Nervosa**») στο περιοδικό *American Journal of Medicine*. Κατηγορηθέντες για κλεψιτυπία και σύγκρουση συμφερόντων, ο **Felig** αντιμετώπισε τις δυσκολίες δηλώνοντας ότι η έρευνά τους είχε ολοκληρωθεί πριν λάβουν την προς κρίση εργασία. Όμως, η συγγραφέας της εργασίας **Dr Hellena Wachslight-Rodbard**, μια νεαρή ερευνήτρια στο Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ (NIH), επέμενε στην καταγγελία της.

Μετά από έρευνα από τον **Dr. Jeffrey Flier** (Διαβητολόγος της Βοστώνης) τον Φεβρουάριο του 1980, αποδείχτηκε ότι η καταγγελία της ήταν δικαιολογημένη. Ο **Vijay Soman** όχι μόνο αντέγραψε την εργασία της, αλλά τα περισσότερα από τα δικά του δεδομένα ήταν πλαστά. Η έρευνα που επακολούθησε στην όλη του ερευνητική δραστηριότητα αποκάλυψε ότι από τις 14 εργασίες του που είχαν δημοσιευθεί, μόνον 2 (δυο) θα μπορούσαν να γίνουν αποδεκτές και για τις υπόλοιπες 12 (στις 10 από αυτές ο **Felig** ήταν συν-συγγραφέας) τα δεδομένα είτε έλειπαν, είτε ήταν πλαστά. **Τα άρθρα αυτά ανακλήθηκαν από τον Felig**<sup>10</sup>.

Η παραπάνω περίπτωση αναλύθηκε λεπτομερώς, γιατί είναι σημαντική και γιατί προβάλλει πολλά από τα στοιχεία του «**Συνδρόμου της Δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα**», από τα οποία τα ακόλουθα είναι τα πιο σημαντικά<sup>10</sup>:

**1<sup>ο</sup>** Είναι σαφής η κατάχρηση στο θέμα της διαδικασίας για την κρίση προς δημοσίευση μιας εργασίας. Η εμπιστοσύνη του περιοδικού ήταν προς το πρόσωπο του παραλήπτη και όχι προς τον συνεργάτη του (πράγμα που γινόταν και δυστυχώς εξακολουθεί να γίνεται).

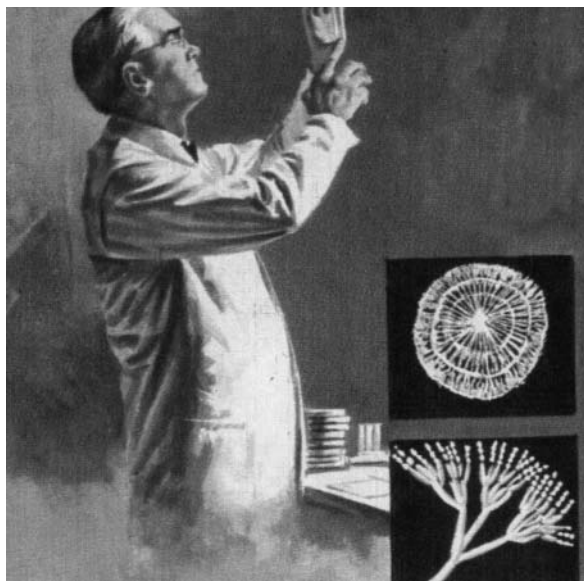
**2<sup>ο</sup>** Η αναγραφή του ονόματος μιας διακεκριμένης προσωπικότητας στην εργασία «**χαριστικά**» ή «**τιμητικά**» (ως «**gift**» **συγγραφέας**) (στην προκειμένη περίπτωση του **Felig**), στην οποία δεν συμμετείχε ως συν-ερευνητής (δεν θα μπορούσε, άλλωστε, να συμμετείχε σε μια εργασία που ποτέ δεν έγινε στο εργαστήριό του), δημιουργεί σοβαρά προβλήματα όταν μάλιστα η εργασία έχει πλαστά δεδομένα. (Η αποκάλυψη της απάτης ήταν μια προ-

σωπική τραγωδία για τον Phillip Felig, ο οποίος υπέβαλε την παραίτησή του από την υψηλού γοήτρου θέση του Πανεπιστημίου Columbia, στην οποία είχε διοριστεί κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής της έρευνας για την πλαστικότητα της εργασίας.

3<sup>ο</sup> Και όχι ελάχιστο, την εποχή εκείνη (πρω 25ετίας) οι ιθύνοντες δεν γνώριζαν με ποιο τρόπο να αντιδράσουν, η περίπτωση όμως αυτή υπήρξε το αποφασιστικό στοιχείο για τη δημιουργία κανόνων και καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και γενικά τη διαχείριση του προβλήματος της δολιότητας στην επιστημονική έρευνα.

Εκτός από τα αναφερόμενα στα παραπάνω, μια άλλη δόλια πρακτική μηχανεύεται στα προς δημοσίευση χειρόγραφα (manuscripts). Οι συγγραφείς αποφεύγουν να αναφέρουν τις σχετιζόμενες με την εργασία τους βιβλιογραφικές παραπομπές, αφήνοντας έτσι να εννοηθεί ότι διεκδικούν την προτεραιότητα, χωρίς κατ' αυτόν τον τρόπο και να τη διεκδικούν φανερά<sup>5</sup>. Δόλια επίσης συμπεριφορά παρατηρείται και στο θέμα των ονομάτων των συγγραφέων που περιλαμβάνονται στην εργασία και μοιάζει σαν «ανταλλάξιμο συνάλλαγμα» (exchangeable currency), δηλ. η αναγραφή ονομάτων χαριστικώς –πολλές φορές χωρίς καν να την έχουν διαβάσει– (gift authorship, ghostwriters)<sup>5</sup>. Σε μερικές περιπτώσεις το φαινόμενο παίρνει τη μορφή της «συλλογικής παραγωγής» (Συγγραφέας ανταλλαγής, «barter authorship»)<sup>5</sup>:

### Γίγαντες της βιοϊατρικής έρευνας



Alexander Fleming (1881-1955)

**«Θα σε βάλω στην εργασία  
αν κάνεις κι εσύ το ίδιο για μένα,  
με την προϋπόθεση ότι δεν  
είμαστε ανταγωνιστές»**

**«I will make you a co-author  
if you do the same for me,  
given that we are not rivals».**

### ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

#### Το ιστορικό του «Συνδρόμου της Δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα»

Το διεθνές ιστορικό του «Συνδρόμου» έχει ανασκοπηθεί από τους Lock S., Wells F. & Farthing M. και έχει καταγραφεί στο υπέροχο βιβλίο τους: “**Fraud and Misconduct in Biomedical Research**”, Third Edition 2001<sup>11</sup>. Παρά το γεγονός ότι στο απώτερο παρελθόν έχουν καταγραφεί μερικές περιπτώσεις δολιότητας στην έρευνα σε διάφορους επιστημονικούς κλάδους, θα πρέπει να υποθέσει κανείς ότι πολλοί περισσότεροι παραβάτες (με κύριο παράπτωμα την κλεψιτυπία) θα έχουν «μολύνει» την επιστημονική βιβλιογραφία, χωρίς να αποκαλυφθούν, μια και δεν υπήρχε κάποιο σύστημα παρακολούθησης και ελέγχου του ερευνητικού πρωτοκόλλου, από τον πάγκο του εργαστηρίου μέχρι της τελικής διαδικασίας της δημοσίευσης και γιατί οι ερευνητές θεωρούνταν από τα μέλη της επιστημονικής κοινότητας και από την κοινωνία, ως άτομα ρομαντικά, ονειροπόλα, καθολικής εμπιστοσύνης και εντιμότητας.



Γεώργιος Παπανικολάου (1883-1962)

Οπωσδήποτε, η σύγχρονη ιστορία αρχίζει από το 1974 με τη γνωστή σε όλους μας περίπτωση του **William Summerlin**, στο **Ινστιτούτο Sloan-Kettering της Νέας Υόρκης**, όταν ο ερευνητής αυτός παρουσίασε πλαστά αποτελέσματα μεταμόσχευσης, **μαυρίζοντας με στυλό (black felt-tip pen) τα μεταμοσχευθέντα τεμάχια σε λευκά ποντίκια** και ακόμα, όταν **ψευδώς ισχυρίστηκε ότι κατόρθωσε να μεταμοσχεύσει ανθρώπινους κερατοειδείς σε κουνέλια**. Είναι περιεργό το ότι παρά το γεγονός ότι μετά την αποκάλυψη της απάτης, ο προϊστάμενός του, ο διάσημος ανοσολόγος **Robert Good**, παραιτήθηκε από την περιβλεπτή θέση του Διευθυντή του Ινστιτούτου, η γενική αντίδραση των ιθυνόντων και της επιστημονικής κοινότητας δεν ήταν το **shock τρόμου** που αργότερα θα προκαλούσαν οι περιπτώσεις δολιότητας στην έρευνα. Η αντίδραση που προκλήθηκε τότε ήταν ένα γενικό αίσθημα ότι ο Summerlin θα έπαθε νευρικό κλονισμό από υπερκόπωση στην εργασία του και γι' αυτό του χορηγήθηκε ενός χρόνου αναρρωτική άδεια με πλήρεις αποδοχές<sup>10</sup>.

Το shock τρόμου συντάραξε την επιστημονική κοινότητα των Η.Π.Α. όταν τα επόμενα χρόνια άρχισαν να αποκαλύπτονται με συνεχώς αυξανόμενο ρυθμό όλο και περισσότερες περιπτώσεις δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα (τα χρόνια αυτά ο Stephen Lock προσφύως τα ονόμασε “**anni horribili**”). Μεταξύ των περιπτώσεων που ιδιαίτερα εντυπωσίασαν ήταν η ήδη αναφερθείσα περίπτωση του διαβητολόγου **Vijay Soman** το 1979, ο οποίος ανέγραψε τα ερευνητικά δεδομένα εργασίας που είχε στείλει στον προϊστάμενό του Phillip Felig από το περιοδικό *New England Journal of Medicine* για κρίση, η περίπτωση του καρδιολόγου **John Darsee** το 1981 με μεγάλο αριθμό εργασιών και περιλήψεις σε συνέδρια (abstracts), βασισμένες σε ανύπαρκτα και κατασκευασμένα δεδομένα και εκείνη του ακτινολόγου **Robert Slutsky** το 1985, ο οποίος κάποτε δημοσίευε μια εργασία **κάθε 10 μέρες (!) [μεταξύ 1978 και 1985 δημοσίευσε ως κύριος συγγραφέας ή συν-συγγραφέας (co-author) 137 εργασίες και άρθρα]**, πολλές βασισμένες σε πλαστά κατασκευασμένα δεδομένα<sup>10,12-15</sup>.

Το εντυπωσιακό των παραπάνω περιπτώσεων είναι το γεγονός ότι προέρχονταν από μεγάλα Ιατρικά Κέντρα των ΗΠΑ (Vijay Soman – Πανεπιστήμιο Yale, John Darsee – Harvard, Robert Slutsky – Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνιας, San Diego) και το γεγονός ότι ενέπλεξαν στις πλαστές

εργασίες του ως συν-συγγραφείς (co-authors) και άλλους ερευνητές και διακεκριμένες προσωπικότητες με δυσάρεστες για τους τελευταίους επιπτώσεις<sup>10</sup>.

## Η δολιότητα στην έρευνα

### «Όλες οι επιστήμες, όλες οι χώρες»

Η παρείσφρηση της δολιότητας στο πεδίο της έρευνας, από τις μέχρι σήμερα δημοσιεύσεις και αναφορές είναι γενικευμένη και παγκοσμιοποιημένη, το οποίο σημαίνει ότι αφορά σ' όλους τους κλάδους της επιστήμης και σ' όλες τις χώρες<sup>1,10</sup>. Έτσι, κατά τις τελευταίες τρεις δεκαετίες εκτός από τις ΗΠΑ ήρθαν στο φως της δημοσιότητας και μάλιστα προβλήθηκαν έντονα, περιπτώσεις απάτης στη βιοϊατρική έρευνα, στο Ηνωμένο Βασίλειο (U.K.)<sup>1,11</sup>, στις Σκανδιναβικές χώρες (Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Σουηδία)<sup>16</sup>, Γαλλία, Γερμανία<sup>1,11</sup> και πρόσφατα και στην Ασία<sup>1,17</sup> με προεξάρχουσα την περίπτωση του Νοτιοκορεάτη ερευνητή **Hwang Woo Suk**, που εντυπωσιακά προβλήθηκε τόσο στον διεθνή επιστημονικό κόσμο όσο και στον δημοσιογραφικό ημερήσιο και περιοδικό τύπο.

### ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ (U.K.)

Πολλές από τις περιπτώσεις που αποκαλύφθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο (U.K.) παραπέμφθηκαν στο **Γενικό Ιατρικό Συμβούλιο (General Medical Council, GMC)** και μερικοί από τους κατηγορηθέντες ερευνητές διαγράφηκαν από το **Ιατρικό Μητρώο (Medical Register) (10, 18)**. Από το 1995 και μέχρι σήμερα η έρευνα περιπτώσεων δολιότητας στην ιατρική έρευνα από το **GMC**, οδήγησε στην αποπομπή και διαγραφή από το Ιατρικό Μητρώο αρκετών επιστημόνων, μεταξύ των οποίων:

– Ο Γυναικολόγος **Malcolm Pearce**, ο οποίος δημοσίευσε δυο εργασίες στο *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* **οι οποίες ποτέ δεν έγιναν (!)**. Επίσης, στη μια από τις δυο εργασίες είχε δυο συν-συγγραφείς (**co-authors, “gift-Professors”**), από τους οποίους ο ένας ήταν ο Εκδότης (Editor) του περιοδικού και τότε Πρόεδρος του Royal College of Obstetricians and Gynaecologists και προϊστάμενος του Malcolm Pearce<sup>1,10</sup>.

Η περίπτωση του **Malcolm Pearce** είναι ενδιαφέρουσα για δυο κυρίως λόγους. Ο πρώτος, ότι αποτέλεσε ένα θλιβερό παράδειγμα ότι η δολιότητα στην έρευνα μπορεί να γίνει και στον ακαδημαϊκό-πανεπιστημιακό χώρο (ο **Malcolm Pearce**

ήταν Καθηγητής Μαιευτικής) και ο δεύτερος ότι υπέπεσε στο παρόπλωμα της χαριστικής συγγραφικής δολιότητας (“**gift authorship**”) συμπεριλαμβάνοντας δυο εξέχουσες μάλιστα προσωπικότητες ως συν-συγγραφείς (co-authors). Κι ακόμη, γιατί η πράξη αυτή στάθηκε μια προσωπική τραγωδία για τον **Malcolm Pearce**, έναν διαπρεπή, συμπαθή και χαρισματικό, κατά γενική ομολογία, Καθηγητή Μαιευτικής<sup>10,19</sup>.

– Ο **Dr. John Anderton**, γιατρός Γενικής Ιατρικής με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στη Νεφρολογία (στο Western General Hospital του Εδιμβούργου), ο οποίος διετέλεσε Registrar και Γραμματέας του Royal College of Physicians του Εδιμβούργου και ο οποίος **παραποίησε δεδομένα σε μια κλινική μελέτη δοκιμής φαρμάκου της Εταιρείας Pfizer (Αμλοδιπίνη, Norvase)**<sup>10,20-22</sup>. Ο Πρόεδρος της Επαγγελματικής Επιτροπής του Γενικού Ιατρικού Συμβουλίου (General Medical Council, GMC), **Jeremy Lee-Potter**, αναγγέλλοντας τη διαγραφή του John Anderton από το Ιατρικό Μητρώο είπε:

«Οι γιατροί που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες πρέπει να καταγράφουν τα ερευνητικά δεδομένα τους με πλήρη ειλικρίνεια και πιστότητα. Η καταγραφή, από τους γιατρούς που συμμετέχουν σ’ αυτό το είδος των μελετών, ανέντιμων ή απατηλών δεδομένων, δεν είναι μόνο αυτή καθ’ εαυτή εξευτελιστική, αλλά αποτελεί, ενδεχομένως, και αιτία κινδύνου για τους ασθενείς.»<sup>20</sup>

“Dishonesty or fraudulent record keeping by doctors participating in such trials is not only discreditable in itself but also potential source of danger to patients”<sup>20</sup>.

– Ο **Robert Davies**, Καθηγητής Πνευμονολογίας στο Νοσοκομείο “Saint Bartholomew”, στο Λονδίνο<sup>23</sup>, ο οποίος **εξανάγκασε με απειλές και κακομεταχείριση τους νεότερους συναδέλφους του που συμμετείχαν σε ερευνητικές εργασίες δοκιμασίας φαρμάκων με παραποίηση δεδομένων, να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του**. Θα πρέπει να πιστωθεί σ’ αυτούς τους νέους γιατρούς το γεγονός ότι «σφύριξαν» (blew the whistle!) τα της συμπεριφοράς του Καθηγητή Robert Davies με αποτέλεσμα να γίνει σχετική έρευνα η οποία κατέληξε στη διαγραφή του από το Ιατρικό Μητρώο (Medical Register) με απόφαση του **Γενικού Ιατρικού Συμβουλίου (GMC)**<sup>24</sup>.

– Η περίπτωση του **Dr Anjan Kumar Benerjee** και του προϊσταμένου του Καθηγητή **Tim Peters**, έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και τούτο γιατί η αποκάλυψη της ενοχής τους και η **ανάκληση της εργα-**

**σίας τους, λόγω μεγάλου βαθμού ερευνητικής δολιότητας, έγινε 10 χρόνια από τη δημοσίευσή της στο περιοδικό Gut**<sup>25</sup>. Μαζί με την εργασία αυτή έγινε ανάκληση και μιας **περίληψης (abstract)** των ίδιων συγγραφέων η οποία την ίδια εποχή (1990) δημοσιεύτηκε στο περιοδικό Gut, ως μέρος από τα πεπραγμένα (proceedings) του **Συνεδρίου της British Society of Gastroenterology, την άνοιξη του 1990**<sup>26</sup>. Είναι ενδιαφέρον να αναφερθεί ότι στη δεύτερη αυτή εργασία (abstract) **τα αποτελέσματα είχαν βασισθεί σε δείγματα ούρων «από 12 υγιείς ενήλικες», ενώ στην πραγματικότητα ήταν τα ούρα του Dr Anjan Kumar Benerjee**<sup>27,28</sup>! Όταν έγιναν οι εργασίες οι συγγραφείς εργάζονταν στο King’s College Hospital. Το Γενικό Ιατρικό Συμβούλιο τους έκρινε ενόχους και τους έθεσε σε διαθεσιμότητα για 12 μήνες<sup>29</sup>.

Η συσταθείσα από το King’s College Hospital Εξεταστική Επιτροπή για τον έλεγχο της ερευνητικής δραστηριότητας του **Dr Anjan Kumar Benerjee** για τα έτη 1988-91 έφερε στο φως ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα (δεδομένα) των εργασιών του ήταν «στην καλύτερη περίπτωση **παραποιημένα**» (“at best unreliable and in many cases spurious”)<sup>31</sup>. Το γεγονός πάντως είναι ότι οι εργασίες αυτές με τα παραποιημένα και πλαστογραφημένα στοιχεία παρέμειναν για 10 ολόκληρα χρόνια «μολύνοντας» τη βιοιατρική βιβλιογραφία με ό,τι τούτο συνεπάγεται για την υγεία των ασθενών. Στο ερώτημα, γιατί πέρασε μια 10ετία μέχρι να αποκαλυφθεί αυτή η δολιότητα, ο **Michael J.G. Farthing** (Editor του περιοδικού Gut)<sup>29</sup> πιστεύει –όπως γράφει στο άρθρο του– ότι κυκλοφορούσαν διαδόσεις και φήμες στους διαδρόμους των Νοσοκομείων για την ανάρμοστη συμπεριφορά του **Dr Anjan Kumar Benerjee** στην ερευνητική του δραστηριότητα και ότι υπήρχαν πολλοί που θα ήθελαν να μιλήσουν, αλλά προτιμούσαν να σιωπήσουν για πολλούς λόγους και κυρίως για να μη διακυβεύσουν τη μελλοντική καριέρα τους (ο νόμος της σιωπής, “The code of silence”)<sup>30,31</sup>. Υπήρξε όμως ο **Peter Wilmshurst**, σύμβουλος Καρδιολόγος στο Shrewsbury, ένας πολύ δραστήριος και γνωστός σ’ όλη τη Βρετανία ως **whistleblower (πληροφοριοδότης, «εκείνος που τα σφύριξε»)** σε θέματα δολιότητας στον χώρο της έρευνας (επιτρέψτε μου τον χαρακτηρισμό: «**κνηγός των δολίων ερευνητών**»), ο οποίος συγκέντρωσε τις απαραίτητες ενδείξεις και έφερε στο προσκήνιο την περίπτωση του **Dr Anjan Kumar Benerjee**<sup>29-31</sup>.

## Η δολιότητα στην βιοϊατρική έρευνα σ' άλλες χώρες της Ευρώπης (Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Γερμανία, Γαλλία)

Όπως αναφέρθηκε στα προηγούμενα η δολιότητα στην έρευνα παρείσφρησε δολίως «σ' όλες τις επιστήμες και σ' όλες τις χώρες».

Η Δανία ανήκει στις πρώτες χώρες της Ευρώπης, στην οποία το Συμβούλιο Ιατρικής Έρευνας (Danish Medical Research Council) ήδη από το φθινόπωρο του 1992 προχώρησε στη σύσταση ειδικής Επιτροπής για θέματα Επιστημονικής Δολιότητας (Danish Committee on Scientific Dishonesty)<sup>32,33</sup>. Οι περιπτώσεις που αποκαλύφθηκαν αφορούσαν σε όλα σχεδόν τα παραπτώματα ανέντιμης συμπεριφοράς στο πεδίο της έρευνας. Μερικά παραδείγματα είναι ενδεικτικά<sup>34</sup>.

(1) Πλήρης αντιγραφή (κλεψιτυπία, plagiarism) δημοσιευμένης σε σκανδιναβικό περιοδικό εργασίας, με τον ίδιο τίτλο και με τα ίδια δεδομένα (!) σε μορφή «περίληψης» (abstract) στη βάση δεδομένων MEDLINE. Με την αποκάλυψη της σοβαρής αυτής δολιότητας το abstract ανακλήθηκε και ο μετέπειτα έλεγχος στην ερευνητική δραστηριότητα του ίδιου συγγραφέα έδειξε ότι σε περισσότερες από 20 εργασίες του υπήρχαν κλεψιτυπίες (plagiarism) που τελικά οδήγησαν στην αποπομπή του από το ιατρικό Σώμα.

(2) Δημοσίευση αποτελεσμάτων ερευνητικής εργασίας χωρίς την άδεια, γνώση και έγκριση των προϊσταμένων του ερευνητή, καθηγητών του Κλινικού Τμήματος που έγινε η εργασία και μάλιστα με την εν αγνοία τους αναγραφή των ονομάτων τους ως συν-συγγραφέων (co-authors). Ο ερευνητής τιμωρήθηκε με απόλυση από το Νοσοκομείο.

(3) Η πρόταση από αμερικανική εταιρεία αναγραφής σε ολοκληρωμένη ανασκόπηση, αναφερομένη σε σύσταση φαρμακευτικού προϊόντος, του ονόματος διαπρεπούς ειδικού επιστήμονα (authorship)! Ήταν σαφής η εσκεμμένη δολιότητα της εταιρείας να δώσει την εντύπωση της αμεροληψίας για την ανασκόπηση, παραβαίνοντας όμως τους κανόνες της συγγραφικής εντιμότητας (ghost authorship).

Στη Φιλανδία οι περιπτώσεις που είχαν κατηγορηθεί για δολιότητα στην έρευνα και είχαν παραπεμφθεί για εξέταση, είτε στα Πανεπιστήμια και τα Ερευνητικά Κέντρα της χώρας, είτε στο Εθνικό Συμβούλιο Ηθικής στην Έρευνα, υπαγόμενο στο Υπουργείο Παιδείας (το Φιλανδικό Σύστημα Ελέγχου της Επιστημονικής Έρευνας είναι

αποκεντρωμένο) κατά τα έτη 1994-2000, ανέρχονταν σε 47 (1994-1997: 12, 1998: 6, 1999: 19, 2000: 10). Απ' αυτές, η δολιότητα στην ερευνητική διαδικασία διαπιστώθηκε σε 8 περιπτώσεις. Από τα παραπάνω συμπεραίνεται ότι, ενώ ο αριθμός των περιπτώσεων που κατηγορήθηκαν για δολιότητα στην έρευνα αυξήθηκε εντυπωσιακά στη 10ετία του '90, η αποκάλυψη απάτης στην έρευνα αφορούσε σε πολύ μικρό αριθμό περιπτώσεων (περίπου μια περίπτωση ανά έτος)<sup>33,35,36</sup>.

Νορβηγία: Από τον Σεπτέμβριο του 1994 έως τον Σεπτέμβριο του 2000, παραπέμφθηκαν στην «Εθνική Επιτροπή Διαχείρισης Δολιότητας στην Βιοϊατρική Έρευνα» (National Committee for Handling Scientific Dishonesty in Healthcare Research") 11 συνολικά περιπτώσεις με την κατηγορία παράβασης των ηθικών κανόνων στον χώρο της έρευνας. Από τις περιπτώσεις αυτές η μια ανεκλήθη και μια άλλη παραπέμφθηκε στην ειδική Επιτροπή της Δανίας λόγω σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των μελών της Νορβηγικής Επιτροπής (οι Εθνικές Επιτροπές στα θέματα της δολιότητας στην επιστημονική έρευνα συνεργάζονται στενά μεταξύ τους<sup>33</sup>). Από τις υπόλοιπες περιπτώσεις σε τρεις απ' αυτές διαπιστώθηκαν επουσιώδεις παρεκκλίσεις από τους αποδεκτούς κανόνες ηθικής στην έρευνα και μόνο σε δυο, τα μέλη της Επιτροπής επιβεβαίωσαν το παράπτωμα της δολιότητας<sup>37</sup>. Ενδιαφέροντα είναι τα αποτελέσματα έρευνας που έγινε στη Νορβηγία (διανεμήθηκε σχετικό ερωτηματολόγιο σε 119 υπευθύνους ερευνητικών προγραμμάτων) και έδειξε ότι πράγματι η ανάρμοστη συμπεριφορά στη βιοϊατρική έρευνα υπάρχει στη χώρα: 40% απάντησαν ότι είναι πρόβλημα, περισσότεροι από ένας στους τέσσερις απάντησαν ότι ήταν ενήμεροι συγκεκριμένων περιπτώσεων δολιότητας και 18% ότι αυτοί οι ίδιοι είχαν εμπλακεί σ' αυτό το αδίκημα<sup>37</sup>.

Γερμανία: Μέχρι εδώ και 10 χρόνια, η γενική εντύπωση που επικρατούσε στην επιστημονική κοινότητα ήταν ότι η δολιότητα και γενικά οι ανεπίτρεπτες συμπεριφορές στον χώρο της έρευνας, ήταν χαρακτηριστικό σημάδι της παρακμής στο Νέο Κόσμο. Όμως, το 1997 η Γερμανική Επιστημονική Κοινότητα κυριολεκτικά συνταράχθηκε από τις πολύ σοβαρές υποψίες ότι σε 47 εργασίες δυο πολύ φιλόδοξων ερευνητών στο πεδίο του καρκίνου, των Friedhelm Herrmann και Marion Brach, παρεισέφρησαν παραποιημένα δεδομένα<sup>38</sup>. Όπως ήταν επόμενο, το θέμα ξεσήκωσε το μεγάλο ενδιαφέρον των υψηλού γοήτρου Ερευνη-



τικών Κέντρων, των Κοσμητόρων, Πρυτάνεων των Ανωτάτων Πνευματικών Ιδρυμάτων, αλλά και των δημοσιογράφων, ακόμη και των εισαγγελέων. Η Marion Brach ομολόγησε στους δημοσιογράφους ότι η αιτία του κακού «**ήταν ένα ανακάτωμα sex, βίας, μηχανορραφίας, χαρακτηριστικά στοιχεία της σχέσης της με τον Friedhelm Herrmann**». Η Marion Brach έχασε τη θέση της στο Lübeck και ο Friedhelm Herrmann τέθηκε σε διαθεσιμότητα από τη θέση του στο Ulm και στη συνέχεια υπέβαλε την παραίτησή του προτού ληφθούν οποιαδήποτε πειθαρχικά μέτρα εναντίον του<sup>39</sup>.

Το σκάνδαλο Friedhelm Herrmann και Marion Brach, η «**πτώση της γερμανικής επιστήμης**», όπως εκλήθη («**der Untergang der Deutschen Wissenschaft**»), αποτέλεσε κατά τη Stefanie Stegemann-Boeche, καμπί για τη Γερμανία στην ιστορία της δολιότητας στην έρευνα, αν και όπως γράφει η ίδια, η ιστορία απάτης στην έρευνα έχει ήδη αρχίσει να γράφεται στη δεκαετία του 1920, αν όχι πολύ ενωρίτερα στον 19<sup>ο</sup> αιώνα<sup>39</sup> όταν ο Γερμανός Ζωολόγος Ernst Haeckel δημοσίευσε την περιβόητη γραφική παράσταση που απεικόνιζε έμβρυα διαφόρων σπονδυλωτών ζώων, τα οποία σε κάποιο στάδιο της εξέλιξής τους έμοιαζαν παρόμοια, αλλά όπως αποδείχθηκε επρόκειτο για ένα και μόνο έμβρυο παραποιημένο ανάλογα με την περίπτωση και το τι ήθελε να δείξει ο Haeckel<sup>39</sup>.

Το γεγονός είναι ότι σχεδόν σ' όλες τις δεκαετίες του 20<sup>ου</sup> αιώνα η δολιότητα στην έρευνα συνέχισε περιοδικά να παρεισφρεί σ' όλες τις επιστήμες και μάλιστα, όχι σπάνια, με πρωταγωνιστές επιστήμονες διεθνούς κύρους. Ενδιαφέρουσα είναι η περίπτωση του βρετανικής καταγωγής βιοχημικού Robert Gullis, η οποία προκάλεσε διεθνή σάλο. Ο Robert Gullis, ο οποίος το 1974 και το 1975 εργαζόταν ως ερευνητής-υφηγητής (Research Fellow) στο διεθνώς γνωστό Ινστιτούτο Max-Planck πλαστογράφησε δεδομένα σε ερευνητική εργασία για τους νευροδιαβιβαστές (neurotransmitters). Σημασία έχει το γεγονός ότι η ομάδα του δημοσίευσε αρκετά άρθρα τα οποία βασιζόνταν στα «**κατασκευασμένα**» δεδομένα του, με ό,τι αυτό από επιστημονική άποψη συνεπάγεται<sup>40</sup>.

Η κλεψιτυπία (αντιγραφή, plagiarism) δεν είναι σπάνιο φαινόμενο στη γερμανική επιστημονική βιβλιογραφία. Συνήθως πρόκειται για αντιγραφή κειμένων από συγγράμματα, ανασκοπήσεις, εργασίες, χωρίς την άδεια των συγγραφέων και χωρίς την επιβαλλόμενη βιβλιογραφική μνεία<sup>39</sup>. Μια περίπτωση ιδιαίτερου ενδιαφέροντος κατέλη-

ξε στο δικαστήριο στη δεκαετία του 1970. Μια υποψήφια διδάκτωρ Βιολογίας μήνυσε τον επιβλέποντα προϊστάμενό της, γιατί, εν αγνοία της, περιέλαβε σε επιστημονική πραγματεία τα μη εισέτι δημοσιευθέντα αποτελέσματα της διατριβής της<sup>39,41</sup>.

Υπήρξαν και αρκετές άλλες περιπτώσεις δολιότητας στον χώρο της έρευνας στα γερμανικά κρατίδια που αφορούσαν τόσο στις βιοϊατρικές επιστήμες, όσο και σε επιστήμες διαφορετικού γνωστικού αντικειμένου. Η αναφορά τους εκφεύγει των στόχων της παρούσας ανασκόπησης, θα αναφερθώ όμως σε δυο περιπτώσεις που θα μπορούσαν να υπαχθούν στην κατηγορία που ο Lesley H. Rees χαρακτηρίζει ως «**παραδολιότητα**» (parafraud)<sup>24</sup>.

– Το 1993, ο Πρύτανης του Πανεπιστημίου Essen, Horst Gentsch, παραιτήθηκε από το αξίωμά του, γιατί στον εναρκτήριο πρυτανικό λόγο του είχε περιλάβει αποσπάσματα (χωρίς την οφειλόμενη αναφορά προέλευσης των κειμένων) από επιστημονικό δοκίμιο άλλου συγγραφέα το οποίο είχε δημοσιευτεί προ 2ετίας<sup>39</sup>.

– Το ζεύγος των ερευνητών Marion Brach και Friedhelm Herrmann, που ανέφερα στα προηγούμενα, όπως ομολόγησε η Brach έκαναν κατάχρηση της θέσης τους, συνιστώντας απόρριψη αίτησης χρηματοδότησης (επιχορήγησης, grant) η οποία υποβλήθηκε στην αγγλική γλώσσα, σε σύντομο όμως χρονικό διάστημα το ζεύγος υπέβαλε, λίγο πολύ, την ίδια αίτηση (μεταφρασμένη στα γερμανικά), για λογαριασμό τους και στον ίδιο οργανισμό χρηματοδότησης<sup>38,39</sup>.

**Γαλλία:** Η γνωστή γαλλική εφημερίδα «France Soir» με τον τίτλο:

«**Le medecin fournissait trop de Cobayes**»

«**Ο γιατρός προμηθεύει πάρα πολλά ινδικά χοιρίδια**»

έγραψε στις 15 Δεκεμβρίου 2001<sup>42</sup>:

«**Το άρθρο αυτό μιας καθημερινής εφημερίδας αναφέρεται σ' ένα γιατρό Γενικής Ιατρικής που κατηγορήθηκε για δολιότητα, πλαστογραφία και χρήση της πλαστογραφίας και δημοσιεύεται κατ' απαίτηση της Γαλλικής Υπηρεσίας Ασφαλείας Υγιεινής των Προϊόντων Υγείας (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (Affsaps))**».

Παρά το γεγονός ότι ήδη από το 1955 είχε συσταθεί στην Ευρώπη ειδική επιτροπή για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των θεραπευτικών ιδιο-

σκευασμάτων (**European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA**), δεν υπήρχαν κανόνες για τον έλεγχο του ειδικού προβλήματος της δολιότητας στην κλινική έρευνα<sup>42</sup>. Το νέο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δημοσίευσε τον Μάιο του 2001 ντιρεκτίβα του Συμβουλίου (**European Parliament & Council Directive**) σχετική με τους κανόνες συμπεριφοράς όσον αφορά στην καλή κλινική πράξη και στις κλινικές έρευνες για θεραπευτικά προϊόντα και η οποία εμμέσως απευθυνόταν στο θέμα της δολιότητας και μόνον όσον αφορά στην «αξιοπιστία των δεδομένων» (“**credibility of data**”)<sup>42,43</sup>. Ακόμη και μέχρι σήμερα, 50 και πλέον χρόνια μετά τη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν υπάρχουν σαφείς γενικοί κανόνες που να έχουν υιοθετηθεί από όλα τα κράτη-μέλη για την ταυτόσημη, χωρίς παρεμβάσεις, προσέγγιση του σοβαρού προβλήματος των διαφόρων μορφών δολιότητας στην έρευνα<sup>42</sup>. Ως εκ τούτου, στη Γαλλία, δεν υπάρχουν επίσημα στατιστικά στοιχεία για το ποσοστό των περιπτώσεων δολιότητας, ιδιαίτερα στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων / θεραπευτικών προϊόντων, οι οποίες τελούν κάτω από τον έλεγχο-ευθύνη της **Γαλλικής Υπηρεσίας Ασφαλείας Υγιεινής των Προϊόντων Υγείας (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (Affsaps))**. Παρ’ όλα αυτά οι Lock S. & Wells F. στη δεύτερη έκδοση του βιβλίου τους (1996) αναφέρουν ένα ποσοστό της τάξεως του 2%<sup>42,44</sup>.

**Ασία:** Πολύ πρόσφατα η δολιότητα στην έρευνα παρεισφόρησε και στις χώρες της Ασίας, με κορυφαία περίπτωση τις αμφισβητούμενες εργασίες του Νοτιοκορεάτη ερευνητή **Hwang Woo Suk** στο πεδίο της παραγωγής των αρχηγόνων κυττάρων<sup>1,17</sup>. Αλλά και η Ιαπωνία και η Κίνα επικρίθηκαν για σοβαρές περιπτώσεις δολιότητας στην έρευνα και στις δυο χώρες<sup>1</sup>. Η περίπτωση του νοτιοκορεάτη **Hwang Woo Suk** είναι ιδιαίτερος ενδιαφέροντα.

Ο **Hwang Woo Suk** κάποτε επευφημήθηκε ως ένας «**πρωτοπόρος ερευνητής**», ο οποίος τίμησε τη χώρα του η οποία με τη σειρά της τον τίμησε ως “**Scientific American’s Research Leader of the year 2005**”. Όμως, τώρα η σταδιοδρομία του εκτοπίστηκε στα περιθώρια όπου εντάχθηκε στη μικρή, ευτυχώς, αλλά, όπως χαρακτηρίστηκε «**αχρεία**» ομάδα επιστημόνων οι οποίοι είχαν περιπέσει στο σοβαρό αδίκημα της δολιότητας στην ερευνητική τους δραστηριότητα<sup>17</sup>.

Ο χρόνος δεν μου επιτρέπει να μπω σε λεπτομέρειες. Ο **Hwang Woo Suk** τον Μάιο του 2005 έγινε διεθνώς γνωστός με τη δημοσίευση στο περιοδικό **Science** της εργασίας του σχετικά με την παραγωγή αρχηγόνων κυττάρων (**stem cells**) από το DNA ασθενών, επιστημονικό επίτευγμα που θεωρήθηκε ως το πρώτο βήμα προς την κατά παραγωγή γενετικά ταιριαστών (κλωνοποιημένων) οργάνων για αντικατάσταση προσβεβλημένων ιστών. Κι ακόμα, για τη «δημιουργία» του **Snuppy** (δημοσιεύτηκε τον ίδιο χρόνο στο περιοδικό **Nature**), ενός Αφγανικής ράτσας κυνηγόσκυλου, του πρώτου κλωνοποιημένου σκυλιού<sup>17</sup>.

Η συνέχεια είναι διεθνώς γνωστή –τα ηθικά ολισθήματα δολιότητας του **Hwang Woo Suk** δεν άργησαν ν’ αποκαλυφθούν. Στις 29 Δεκεμβρίου 2005 ομάδα επιστημόνων του Εθνικού Πανεπιστημίου της Σεούλ ανακοίνωσε ότι ο **Hwang Woo Suk** δεν ήταν σε θέση να δώσει δεδομένα προς υποστήριξη των ευρημάτων του των δημοσιευθέντων τον Μάιο του 2005. Την ίδια μέρα το περιοδικό **Science** ανακοίνωσε ότι με βάση νέες αναφορές «**κινείται προς ανάκληση της εργασίας**». Επίσης, η περίπτωση της δημιουργίας του **Snuppy** εξετάζεται ενδελεχώς από το περιοδικό **Nature** και τελευταίο, αλλά κάθε άλλο παρά ελάχιστο, έγινε αποκήρυξη της Τιμής “**Scientific American’s Research Leader of the year 2005**” που του είχε απονεμηθεί<sup>17</sup>.

Ένα ακόμη ηθικό παράπτωμα δολιότητας του **Hwang Woo Suk** ήταν και η εμπλοκή του αμερικανού συνεργάτη του, **Καθηγητή Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο του Pittsburgh, Gerald Schatten**, το όνομα του οποίου είχε συμπεριληφθεί **χαριστικώς (gift authorship)** στην εργασία, ως συν-συγγραφέα (senior author) που όμως πολύ λίγο είχε να κάμει με τη συγκεκριμένη έρευνα. Η υπόθεση του **Καθηγητή Schatten** ερευνάται τώρα από το **Πανεπιστήμιο του Pittsburgh**<sup>17</sup>.

Στο φάσμα της δολιότητας στην έρευνα η περίπτωση του **Hwang Woo Suk** είναι ίσως μοναδική, γιατί είναι συνυφασμένη όχι μόνο με τα επιστημονικά ζητήματα, αλλά και με πολιτικά, οικονομικά και δημοσίου ενδιαφέροντος θέματα. Η κυβέρνηση της Νότιας Κορέας, προσβλέποντας στη σημασία της προαγωγής της έρευνας στα αρχέγονα κύτταρα (**stem cells**), έδωσε στο εργαστήριο του **Hwang W.S.** χρηματική επιχορήγηση ύψους 65 εκατομμυρίων αμερικανικών δολλαρίων. Κι ακόμη ένας συνεργάτης του **Hwang Woo Suk** και συν-συγγραφέας στις εργασίες του είναι επιστημονι-

κός σύμβουλος του Προέδρου της Νότιας Κορέας Roh Moo Hyun<sup>17</sup>.

**Αυστραλία:** Η περίπτωση του Μαιευτήρα **William McBride**, Διευθυντή του **Ιδιωτικού Ερευνητικού Ινστιτούτου “Foundation 41”**, στο Σίδνεϋ, είναι ενδιαφέρουσα και διδακτική, για διαφόρους λόγους (οι υψηλή θέση του, οι δυσχερείς διαδικασίες, οι εμπλοκές, κ.ά.) αλλά και για το γεγονός ότι πέρασαν 11 ολόκληρα χρόνια από την αρχική διαπίστωση της δολιότητας από τον νεαρό ερευνητή του Ινστιτούτου **Phil Vardy** το 1982, μέχρι της τελικής διαγραφής του McBride από τα Ιατρικά Μητρώα (Medical Register) της Αυστραλίας το 1993<sup>10,45</sup>.

Ο **William McBride** ήταν **μεταξύ των πρώτων που περιέγραψαν την τερατογόνα επίδραση της θαλιδομίδης στο ανθρώπινο έμβρυο** και για την σημαντική αυτή εργασία του τιμήθηκε με μια εθνική συνεισφορά που του έδωσε τη δυνατότητα να οργανώσει και να διευθύνει το **Ερευνητικό Ινστιτούτο “Foundation 41”**. Το 1982 δημοσίευσε στο περιοδικό **Australian Journal of Biological Sciences** εργασία αναφερόμενη στη φαρμακευτική ουσία **υοσκίνη** (το γνωστό αντιχολινεργικό φάρμακο που το δραστικό συστατικό του χρησιμοποιήθηκε στη ναυτία των ταξιδιωτών) **κατά τα φαινόμενα με τερατογόνα δράση**. Όμως, ο νεαρός ερευνητής του **Ινστιτούτου “Foundation 41”**, **Phil Vardy**, διαπίστωσε μεγάλο αριθμό ασυμφωνιών συγκρίνοντας τα δεδομένα της εργασίας με εκείνα των πειραμάτων που είχαν γίνει στο Ινστιτούτο σε κουνέλια, στα οποία είχε συμμετάσχει και ο ίδιος. Ο **Vardy** ήταν βέβαιος ότι επρόκειτο για μια περίπτωση επιστημονικής δολιότητας<sup>10,45</sup>. Η προσπάθεια αντιμετώπισης του **McBride** δεν οδηγούσε πουθενά και τελικά ο **Vardy** και άλλοι νεαροί ερευνητές του Ινστιτούτου έφυγαν για να εργασθούν σε άλλα Κέντρα. Αργότερα στην υπόθεση ενεπλάκη και ένας δημοσιογράφος και τηλεοπτικός παρουσιαστής, ασχολούμενος με τα ιατρικά θέματα, ο **Norman Swan**, ο οποίος και έγραψε για την υπόθεση του **McBride** και σχετικό άρθρο με τον τίτλο «**Ο βαρόνος Μυνχάουζεν στο κρεβάτι του αρρώστου**» (“**Baron Munchausen at the bedside**”)<sup>10,45</sup>.

Τελικά, βραχύνοντας τη μακρά ιστορία της δολιότητας του **William McBride**, ο τότε Ανώτατος Δικαστής της Αυστραλίας **Sir Henry Gibbs** επισφράγισε την κατηγορία της δολιότητας στην εργασία του **McBride**, ο οποίος **ομολόγησε ότι το δη-**

**μοσίειμά του περιείχε ψευδή και παραποιημένα δεδομένα και τον Φεβρουάριο του 1993 το Ιατρικό Συμβούλιο Κρίσεως της Νέας Νότιας Ουαλίας επισημοποίησε την ενοχή του και μετά 5 μήνες τον διέγραψε από τα Ιατρικά Μητρώα (Medical Register) της Αυστραλίας<sup>10,45</sup>.**

Η περίπτωση του **William McBride** ασφαλώς δεν είναι η μόνη και θα πρέπει να σημειωθεί ότι ικανός αριθμός περιπτώσεων δεν φτάνουν ποτέ (**πολλοί γνωρίζουν, αλλά δεν μιλούν**) στο φως της δημοσιότητας. Η περίπτωση του **William McBride** είναι εντυπωσιακή, γιατί αποτελεί ένα παράδειγμα του που μπορούν να φτάσουν διακεκριμένοι επιστήμονες υπερασπίζοντας τις **θέσεις-απόψεις** τους, όπως ο **McBride**, ο οποίος είχε την έμμονη βασανιστική ιδέα ότι πολλά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να έχουν τερατογονικές επιδράσεις με παραγνωρισμένους κινδύνους για το έμβρυο<sup>45</sup>. Πράγματι, εκτός από την αναφερθείσα στα παραπάνω **υοσκίνη**, προσπάθησε, σε προηγούμενο άρθρο του να ενοχοποιήσει και την **ιμπραμίνη** (ένα τρικυκλικό αντικαταθλιπτικό), ότι έχει και αυτή τερατογονικές ιδιότητες, χωρίς όμως καμιά και σ' αυτή την περίπτωση ένδειξη<sup>45</sup>. Τα άτομα αυτά κατά τον **Sir Peter Medawar**, διακατέχονται από ένα «**Μεσσιανικό σύμπλεγμα**» (“**Messianic complex**”), όπως το απεκάλεσε, το οποίο και θεωρεί ότι ίσως είναι η πιο σημαντική από όλες τις αιτίες δολιότητας στον χώρο της έρευνας<sup>45,97</sup>. Η εκτόξευση κατηγοριών για δολιότητα εναντίον δυο μελών του Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (ΔΕΠ) του Πανεπιστημίου της Νέας Νότιας Ουαλίας (University of New South Wales) το 2001-2003 (ο ένας Καθηγητής της Ιατρικής Σχολής και ο άλλος διάσημος Ανοσολόγος) και η παραπομπή τους στο Δικαστήριο, με τα αδηφάγα Media σε πλήρη δράση για πολλές ημέρες, προκάλεσαν επώδυνα συναισθήματα στην Πανεπιστημιακή Κοινότητα, ακόμη και διχασμό της Ιατρικής Σχολής και του Πανεπιστημιακού Συμβουλίου, από το γεγονός ότι οι πράξεις αυτές εξέθεταν το κύρος και την υπόληψη του Ιδρύματος<sup>46,47</sup>.

### **Η επίδραση της δολιότητας στην επιστημονική βιβλιογραφία (Η ρύπανση και η κάθαρσή της)**

Αδιαμφισβήτητα, **η επιστημονική βιβλιογραφία είναι η καταγραφή της ερευνητικής δραστηριότητας για την αναζήτηση της αλήθειας**. Η δημοσίευση όμως ψευδών ή πλαστογραφημένων ερευνητικών δεδομένων αποτελεί σοβαρή εκτρο-

πή αυτού του στόχου. Ιδιαίτερα, η παρείσφρηση της δολιότητας στην κλινική έρευνα έχει δυνητικές σοβαρές επιδράσεις όσον αφορά στη φροντίδα υγείας των ασθενών μας στην καθημερινή ιατρική πράξη. Ως εκ τούτου, η επιστημονική κοινότητα έχει την υποχρέωση να γνωστοποιήσει τη δολιότητα και κατηγορηματικά να παροτρύνει τα μέλη της να αγνοήσουν οποιαδήποτε εργασία –ανεξάρτητα από κέντρο προέλευσης και ονόματα συγγραφέων– περιέχει πλαστά ή παραποιημένα δεδομένα και να αποκλείσουν την αναφορά τους (citation) στα κείμενά τους, διακόπτοντας έτσι την περαιτέρω μετάδοση του μολυσμένου «ιού» στο βιβλιογραφικό δίκτυο. Η αποκάλυψη της δολιότητας οδηγεί στην ανακοίνωση και ανάκληση της εργασίας του δράστη και τη διαγραφή της από τη βιοϊατρική βιβλιογραφία (Sciences Citation Index) και από τους ηλεκτρονικούς δείκτες της (PubMed)<sup>48,49</sup>.

Ο παραπάνω μηχανισμός πόρρω απέχει από του να είναι τέλειος, όπως ενδεικτικά παρουσιάζεται στις παρακάτω αναφερόμενες περιπτώσεις, γνωστές στη βιβλιογραφία ως «περίπτωση Poehlman»<sup>48</sup> και «περίπτωση Breuning»<sup>49</sup>.

**«Περίπτωση Poehlman»:** Ο Eric Poehlman, PhD, πρώην μέλος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Vermont (Burlington), όπως διαπιστώθηκε μετά από έρευνα του ιδρύματος, είχε διαπράξει το αδίκημα της δολιότητας σε δημοσιευθείσες εργασίες του σε τρία περιοδικά. Από τα περιοδικά αυτά τα δυο δεν προέβησαν στην ανάκληση των εργασιών του Poehlman, το τρίτο (*Annals of Internal Medicine*) προχώρησε στην άμεση ανάκληση της εργασίας του, που είχε δημοσιευτεί το 1995 και αναφερόταν στην «κατανάλωση ενέργειας μετά την εμμηνόπαυση»<sup>50</sup>, αλλά οι συγγραφείς συνέχιζαν να την περιλαμβάνουν στις βιβλιογραφικές παραπομπές τους<sup>48</sup>.

Τελικά και μετά από πολλές διαδικασίες, ακόμα και δικαστικές, στις οποίες ενεπλάκησαν, το Πανεπιστήμιο του Vermont, το American College of Physicians και το Office of Research Integrity (ORI) (θα γίνει αναφορά στα επόμενα) επιβεβαιώθηκε ότι ο Poehlman είχε δημοσιεύσει πλαστογραφημένα δεδομένα σε 10 εργασίες του σε διάφορα περιοδικά<sup>51</sup>.

Επίσης, ως σχετική έρευνα απεκάλυψε, ο Poehlman στις αιτήσεις του για επιχορήγηση (grant) από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH) των ΗΠΑ, παρεισέφρησε παραποιημένα στοιχεία, πράξη η οποία αποτελεί ομοσπονδιακό ποινικό αδίκημα<sup>48</sup>. Μετά από όλα αυτά, ο Poehlman αναγνώρισε την

εξ' ολοκλήρου ευθύνη για τα πλαστογραφημένα στοιχεία<sup>52,53</sup>, καθώς επίσης ομολόγησε και την ενοχή του για τα ψευδή δεδομένα στις αιτήσεις του για επιχορήγηση (grant applications) από το NIH. Τώρα αναμένει την καταδικαστική απόφαση. Μια ακόμη τραγωδία του συνδρόμου δολιότητας στον χώρο της έρευνας.

**«Περίπτωση Stephen E. Breuning»:** Ο Breuning κατά τα έτη 1980-1984, εργαζόμενος στο Coldwater (Mick) Regional Center for Developmental Disabilities και στο Πανεπιστήμιο του Pittsburgh (Pa), δημοσίευσε αρκετές εργασίες αναφερόμενες στη φαρμακευτική αγωγή ελέγχου των υπερκινητικών με πνευματική καθυστέρηση παιδιών. Βασιζόμενος, κατά τη δήλωσή του, σε εκατοντάδες άτομα, ισχυριζόταν ότι τα διεγερτικά φάρμακα ήταν περισσότερο δραστικά (παράδοξη ενέργεια!) και είχαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τα ηρεμιστικά που αποτελούσαν την παραδοσιακή φαρμακευτική αγωγή για τα υπερκινητικά παιδιά με πνευματική καθυστέρηση. Με τα ευρήματά του αυτά ο Breuning υποστήριζε έτσι μια επίμαχη θεωρία (ως αναμενόταν προκάλεσε πολλές αμφισβητήσεις και συζητήσεις) κατά την οποία με λιγότερες άμεσες φαρμακευτικές παρεμβάσεις και σε συνδυασμό με άλλα μη φαρμακευτικά μέσα θα ήταν πάρα πολύ ωφέλιμη. Το γεγονός είναι, όπως διαπίστωσαν οι επί του γνωστικού αντικείμενου γιατροί, ότι η εργασία του Breuning επηρέασε σημαντικά την επιστημονική κοινότητα, στο βαθμό που μερικές Πολιτείες των ΗΠΑ, ιδιαίτερα στην Πολιτεία Connecticut, να αλλάζουν την παραδοσιακή με τα ηρεμιστικά θεραπευτική αγωγή των υπερκινητικών παιδιών με πνευματική καθυστέρηση. Η έρευνα όμως που διενεργήθηκε από το Εθνικό Ινστιτούτο Ψυχικής Υγείας των ΗΠΑ (National Institute of Mental Health, NIMH) (η οποία ξεκίνησε με την πρωτοβουλία συναδέλφου ο οποίος αμφισβήτησε το ερευνητικό έργο του Breuning) κατέδειξε ότι ο Breuning:

**«Ενσυνειδήτως, εσκεμμένως, κατ' επανάληψη ενεπλάκη σε παραπλανητικές και απατηλές συμπεριφορές δημοσιεύοντας πλαστογραφημένα αποτελέσματα»<sup>54</sup>.**

Αυτολεξεί στα αγγλικά:

**“Knowingly, willfully, and repeatedly engaged in misleading and deceptive practices in reporting results”<sup>54</sup>.**

Το συμπέρασμα της έκθεσης του NIMH, η οποία εκδόθηκε τον Μάιο του 1987 έλεγε:

«Καμία από τις περιγραφείσες μελέτες της ψυχοφαρμακολογικής θεραπείας δεν πραγματοποιήθηκε» ... «Μόνο λίγα άτομα απ' αυτά που έλαβαν μέρος στην εργασία μελετήθηκαν» και ... «οι αναφερόμενες αυστηρές μέθοδοι ουδέποτε χρησιμοποιήθηκαν»<sup>54</sup>.

Το NIMH παρέπεμψε την υπόθεση στον Εισαγγελέα της Πολιτείας Maryland για περαιτέρω ποινική δίωξη και τον Σεπτέμβριο του 1988 ο Breuning ομολόγησε την ενοχή του σε δύο σημεία κατηγορίας στις περιπτώσεις σύνταξης αιτήσεων με ψευδείς δηλώσεις για την είσπραξη ομοσπονδιακών επιχορηγήσεων (grants). Ο Breuning καταδικάστηκε σε 60 ημέρες μερικό «κατ' οίκον» περιορισμό (halfway house), σε 250 ώρες εργασίας στην κοινότητα και σε 5 χρόνια «υπό επιτήρηση»<sup>49,54-57</sup>.

Είναι σαφές από τα παραπάνω, η σοβαρή επί-

πτωση της «ρύπανσης» και της «σκυταλοδρομίας» των αναφορών με πλαστογραφημένα ή παραποιημένα δεδομένα στην επιστημονική βιβλιογραφία (Citation Index, PubMed). Είναι όμως επίσης σημαντικό το γεγονός ότι διαμέσου της επιστημονικής βιβλιογραφίας γίνονται και οι ανακοινώσεις ανάκλησης των εργασιών με τα πλαστογραφημένα στοιχεία, θέτοντας έτσι τέρμα στη συνεχή ανακύκλωση των ψευδών δεδομένων με τις σοβαρές επιπτώσεις τους –ιδιαίτερα στις περιπτώσεις κλινικών δοκιμών φαρμάκων– στη φροντίδα υγείας των ασθενών, αλλά και στην υπόληψη του ιατρικού κόσμου<sup>58,59</sup>.

Στον πίνακα 1 που ακολουθεί παρατίθενται οι δημοσιεύσεις του **Stephen E. Breuning** από το **1980 έως το 1988**, όπως αναφέρονται στο **Science Citation Index** και στο **Social Sciences Citation Index**<sup>49</sup>.

Πίνακας 1

| No of Citations | Publication  |
|-----------------|--|
| 26              | Breuning SE, O' Neill, Ferguson DG. Comparison of psychotropic drug, response cost, and psychotropic drug plus response cost procedures for controlling institutionalized mentally retarded persons. <i>Appl Res Ment Retard.</i> 1980; 1: 253-268. Retracted        |
| 25              | Breuning SE, Davidson NA. Effects of psychotropic drugs on intelligence test performance of institutionalized mentally retarded adults. <i>Am J Ment Defic.</i> 1981; 85: 575-579  |
| 18              | Davis VJ, Cullari S, Breuning SE. Drug use in community foster group homes. In: Breuning SE, Poling AD, eds. <i>Drugs and Mental Retardation.</i> Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher; 1982: 359-76   |
| 15              | Breuning SE, An applied dose-response curve of thiorizadine with the mentally retarded: aggressive, stimulatory, intellectual, and workshop behaviors - a preliminary report. <i>Psychopharmacol Bull.</i> 1982;18: 57-59  |
| 15              | Breuning SE, Davis VJ, Matson JL, Ferguson DG. Effects of thioridazine and withdrawal dyskinesia on workshop performance of mentally retarded young adults. <i>Am J Psychiatry.</i> 1982;139: 1447-1454. Retracted   |
| 13              | Breuning SE, Ferguson DG, Davidson NA, Poling AD. Effects of thioridazine on the intellectual performance of mentally retarded drug responders and nonresponders. <i>Arch Gen Psychiatry.</i> 1983; 40: 309-313  |
| 13              | Davis VJ, Poling AD, Wysocki T, Breuning SE. Effects of phenytoin withdrawal on matching-to-sample and workshop performance of mentally retarded persons. <i>J Nerv Ment Dis.</i> 1981; 169: 718-725   |
| 12              | Breuning SE, Ferguson DG, Cullari S. Analysis of single- and double-blind procedures, maintenance of placebo effects, and drug-induced dyskinesias with mentally retarded persons. <i>Appl Res Ment Retard.</i> 1980; 1: 175-192. Retracted                          |
| 12              | Breuning SE, Poling AD. Pharmacotherapy with the mentally retarded. In: Matson JL, Barrett RP, eds. <i>Psychopathology of the Mentally Retarded.</i> New York, NY: Grune & Stratton, 1982: 195-251   |
| 12              | Wysocki T., Fuqua W, Davis VJ, Breuning SE. Effects of thioridazine (Mellaril) on titrating delayed matching-to-sample performance of mentally retarded adults. <i>Am J Ment Defic.</i> 1981; 85:539-47  |
| 10              | Breuning SE, Davis VJ, Poling AD. Pharmacotherapy with the mentally retarded: implications for clinical pathologists. <i>Clin Psych Rev.</i> 1982; 2: 79-114   |
| 7               | Gualtieri CT, Breuning SE, Schroeder SR, Quade D. Tardive-diskinesia in mentally retarded children, adolescents, and young adults: North Carolina and Michigan studies. <i>Psychopharmacol Bull.</i> 1982; 18-62-65  |
| 5               | Ferguson DG, Breuning SE. Antipsychotic and antianxiety drugs. In: Breuning SE, Poling AD, eds. <i>Drugs and Mental Retardation.</i> Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher; 1982: 168-214   |
| 5               | Ferguson DG, Cullari S, Davidson NA, Breuning SE. Effects of data-based interdisciplinary medication reviews on the prevalence and pattern of neuroleptic drug use with institutionalized mentally retarded persons. <i>Educ Train Ment Retard.</i> 1982;17: 103-108 |
| 4               | Poling A., Breuning SE, Effects of methylphenidate on the fixed-ratio performance of mentally retarded   |

- children. *Pharmacol Biochem Behav.* 1983;18: 541-544
- 2 Breuning SE, Ferguson DG, Cullari S. Analysis of single-blind, double-blind procedures, maintenance of placebo effects, and drug-induced dyskinesia with mentally retarded persons: a brief report. *Psychopharmacol Bull.* 1981; 17: 122-123
- 2 Matson JL, Breuning SE. A review and analysis of applied research in mental retardation: 1975-1980. *Appl Res Ment Retard.* 1982; 3: 185-189
- 2 Poling AD, Breuning SE. Overview of mental retardation. In: Breuning SE, Poling AD, eds. *Drugs and Mental Retardation.* Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher; 1982: 3-65
- 1 Breuning SE, Davis VJ. Reinforcement effects on the intelligence test performance of institutionalized retarded adults: behavioural analysis, directional control, and implications for habilitation. *Appl Res Ment Retard.* 1981; 2: 307-322
- 1 Sisson L, Breuning SE. Medication effects. In: Matson JL, Breuning SE, eds. *Assessing the Mentally Retarded.* New York, NY: Grune & Stratton, 1983: 143-179

## Η αιτιολογία του συνδρόμου δολιότητας. Κίνητρα δόλιας συμπεριφοράς στη βιοϊατρική έρευνα

Τα αίτια-κίνητρα της δόλιας συμπεριφοράς στη βιοϊατρική έρευνα, αν και έχουν συχνά συζητηθεί, για προφανείς λόγους πολύ λίγα είναι γνωστά για τις προθέσεις των «δραστών» και τούτο γιατί στις αποδεδειγμένες περιπτώσεις οι κυρώσεις (ποινές) επιβάλλονται χωρίς οι ερευνητές-ένοχοι να αποκαλύψουν τα κίνητρα που τους οδήγησαν στις ανέντιμες πράξεις τους. Οπωσδήποτε, έχει καταγραφεί ένας αριθμός κινήτρων, που λίγο-πολύ στις περισσότερες χώρες φαίνεται να είναι τα ίδια και στα οποία περιλαμβάνονται, κατά κύριο λόγο, τα ακόλουθα:

– Η **πίεση** που εξασκείται στους ερευνητές για «παραγωγή» εργασιών με στόχο τη διατήρηση ή την αύξηση του επιστημονικού επιπέδου του γοήτρου του Ιδρύματος που εργάζονται (**η αρχή του “publish or perish”**).

– Ο **αριθμός των βιβλιογραφικών αναφορών** (χαριστική αναφορά του ονόματος ως **συν-συγγραφέας, honorary authorship, gift authorship, ghost author**) για λόγους προβολής.

– Η παράβλεψη ή ακόμη και η ενεργός συμμετοχή σε δόλιες συμπεριφορές, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις των μεταπτυχιακών σπουδαστών αντιμετωπίζοντας **το δίλημμα να εγκαταλείψουν την ομάδα του ερευνητικού κέντρο για ένα αβέβαιο μέλλον ή να συμβιβαστούν με τα τεκταινόμενα.**

– Η **χρηματοδότηση από κρατικούς ή ιδιωτικούς φορείς** (επιχειρήσεις, grants), παρουσιάζοντας ερευνητικά πρωτόκολλα φαινομενικά ενδιαφέροντα, στην πραγματικότητα όμως με παραποιημένα ή πλαστογραφημένα στοιχεία.

– Ο **προσπορισμός οικονομικών ωφελημάτων από κλινικές δοκιμές φαρμάκων**, παρουσιάζοντας

μεγάλο αριθμό εθελοντών (με αμοιβόμενη συμμετοχή, ένα μέρος των οποίων είναι πλασματικοί εθελοντές), αλλά και για **προσωπικό συμφέρον** που σε μερικές περιπτώσεις –σπάνια ευτυχώς– χαρακτηρίζεται και ως **κίνητρο απληστίας.**

– Η **υπερβολική και δεισιδαιμονική λατρεία για κάποιο πρόσωπο** (είδος φετιχισμού, fetishism)<sup>60</sup>.

Ο Καθηγητής της Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο της Κοπεγχάγης Δανίας **Porl Riis** στο άρθρο του **“The concept of scientific dishonesty: ethics, value systems, and research”**, γράφει<sup>5</sup>:

*«Είναι απορίας άξιο πόσο συχνά ενφνεύει άνθρωποι εμπλέκονται σε δόλιες συμπεριφορές, οι οποίοι υποτίθεται ότι έχουν “αρκετό μυαλό” (ought to “know better”) για να μην κάνουν τέτοιες πράξεις.»*

Ο Καθηγητής **Riis** πάντως είναι σίγουρος ότι οι ερευνητές αυτοί γνωρίζουν πολύ καλά τις συνέπειες της δόλιας συμπεριφοράς τους, θεωρούν όμως για τους εαυτούς τους ότι είναι **«πολύ έξυπνοι» για να τους ανακαλύψουν**<sup>5</sup>.

## Το μέγεθος του προβλήματος

Σε μια έκθεση της **«Υπηρεσίας Ελέγχου Ακεραιότητας στην Έρευνα» του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (NIH) των ΗΠΑ (NIH Office of Research Integrity)** αναφέρεται ότι κατά τα έτη 1993-97 παραπέμφθηκαν με την κατηγορία της δολιότητας **1000 περιπτώσεις ερευνητικών εργασιών.** Από τις εργασίες αυτές **μόνον οι 150 περιείχαν επαρκή στοιχεία** που δικαιολογούσαν περαιτέρω διερεύνηση και απ’ αυτές **μόνο στις μισές (76 τον αριθμό)** διαπιστώθηκαν παραποιημένα ή πλαστογραφημένα δεδομένα, ενώ στις υπόλοιπες 74 δεν υπήρχαν στοιχεία ανέντιμης συμπεριφοράς στο φάσμα της διερευνητικής διαδικασίας<sup>98</sup>.

Στις παραπάνω περιπτώσεις δολιότητας ο πιο

συχνός τύπος ανέντιμης συμπεριφοράς ήταν η **παραποίηση των δεδομένων (falsification)** σε ποσοστό 43%<sup>99</sup>. Σε συνδυασμό με **πλαστογραφία (κατασκευασμένα δεδομένα (fabrication) (100)** και/ή με **αντιγραφή (plagiarism)**, η **παραποίηση των δεδομένων (falsification)** αντιπροσώπευε τον πλέον συχνό τύπο δολιότητας στις περιπτώσεις αυτές<sup>98</sup>.

Από το 1991-2000 η «Υπηρεσία Προστασίας από κινδύνους κατά την έρευνα» (“Office for Protection from Research Risks, OPRR”), η οποία ιδρύθηκε το 1972 (για την πρόνοια και την ασφάλεια των συμμετεχόντων στα ερευνητικά προγράμματα απόμων), **έθεσε σε διαθεσιμότητα (από την άποψη των χρηματοδοτήσεων) 46 ερευνητικά ιδρύματα για παραβίαση κανόνων και εφαρμογής πρωτοκόλλων στον χώρο της έρευνας.** (Σχ. 1)<sup>98</sup>.

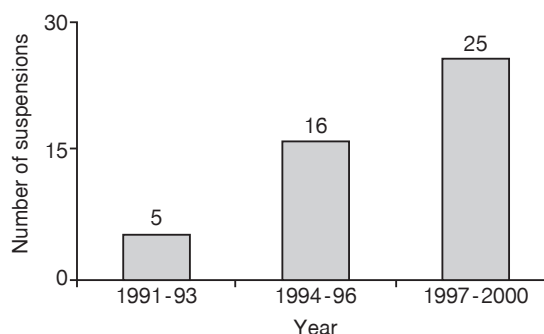
Σε μια περίοδο 10 ετών (1992-2001) αναφορά για δολιότητα στην έρευνα έγινε από **529 Ιδρύματα**, από τα οποία **248 για πρώτη φορά. Η πλειονότητα των Ιδρυμάτων (58%) ανέφεραν δολιότητα σε ένα μόνο έτος, 36% σε 2-5 έτη και μόνο 6% η αναφορά έγινε σε 6-10 έτη**<sup>101</sup>.

Είναι περισσότερο από βέβαιο ότι ο πραγματικός αριθμός των διαφόρων τύπων της δολιότητας στον χώρο της έρευνας είναι πολύ δύσκολο να αποκαλυφθεί και πολλές περιπτώσεις θα παραμείνουν, εσαεί μολύνοντας τη διεθνή βιβλιογραφία. Τα παραπάνω εκτεθέντα στοιχεία είναι απλώς ενδεικτικά της παρείσφρησης της δολιότητας στην ερευνητική δραστηριότητα των βιοϊατρικών επιστημών.

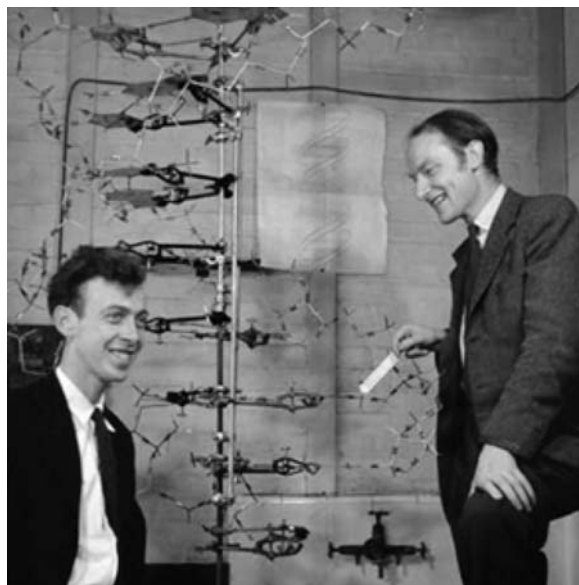
### Γίγαντες της βιοϊατρικής έρευνας



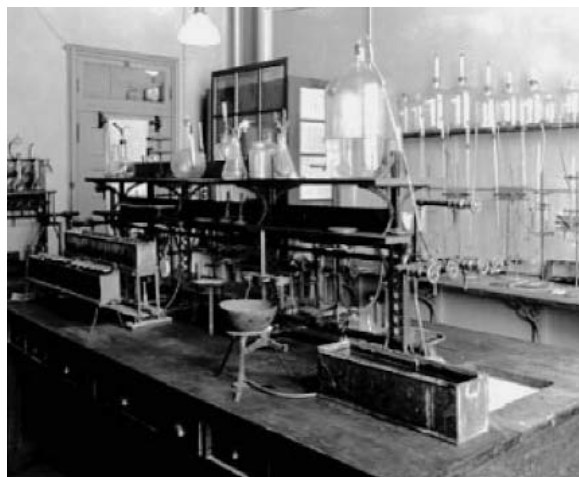
Frederick Grant Banting (1891-1941), Charles Herbert Best (1899-1978).



Σχ. 1. Ερευνητικά ιδρύματα που τέθηκαν σε διαθεσιμότητα από το OPRR (1991-2000).



James Watson (b. 1928). Francis Crick (1916-2004).



## ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

### Η αντιμετώπιση-θεραπεία του συνδρόμου δολιότητας

*(Πρόληψη – Αποκάλυψη – Κάθαρση και Εποπτικά Όργανα Ελέγχου της Ακεραιότητας στον Χώρο της Έρευνας)*

Το Σύνδρομο της Δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα αναμφίβολα παρατηρείται σε κάθε χώρα όπου διεξάγεται επιστημονική έρευνα και παρά το γεγονός ότι δεν γνωρίζουμε τον ακριβή βαθμό επικράτησής της, είναι βέβαιο ότι είναι μεγαλύτερος από τον αναφερόμενο με βάση τις μέχρι σήμερα αποδεδειγμένες περιπτώσεις δολιότητας. Επίσης, είναι βέβαιο ότι πολλοί ερευνητές γνωρίζουν περιπτώσεις δόλιας συμπεριφοράς στον χώρο της έρευνας, που όμως δεν έχουν έλθει ποτέ στο φως της δημοσιότητας και θα μολύνουν, ίσως εσαεί, την επιστημονική βιβλιογραφία, με ό,τι τούτο συνεπάγεται<sup>61</sup>. Κατά τον **Dr. Martin B Van Der Weyden** (Editor, *The Medical Journal of Australia, Sydney*)<sup>47</sup>, **οι μέχρι σήμερα αποδεδειγμένες περιπτώσεις δολιότητας αποτελούν την κορυφή του παγόβουνου, υποδηλούν τον ενδημικό χαρακτήρα του νοσηρού αυτού φαινομένου κι αν δεν ληφθούν μέτρα πρόληψης και καταστολής του, ενδέχεται, με την κλιμάκωση της ανταγωνιστικότητας και της εμπορευματοποίησης, που συμβαδίζουν στο πεδίο της έρευνας, ο αριθμός των περιπτώσεων δολιότητας να αυξηθεί σημαντικά με σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στη βιοϊατρική βιβλιογραφία και στην καθημερινή ιατρική πράξη**<sup>47,62-64</sup>.

#### Πρόληψη

Αναμφίβολα, η ιπποκρατική ρήση «**Η πρόληψη είναι καλύτερη της θεραπείας**» ισχύει απόλυτα και για τη δολιότητα στη βιοϊατρική έρευνα. Κατά τους Καθηγητές **David Evered και Phillip Lazar** (*European Medical Research Councils*) υπάρχουν τρεις γενικές προσεγγίσεις αντιμετώπισης του προβλήματος: Η **εκπαίδευση**, η **άσκηση** και η **καθιέρωση βασικών ηθικών κανόνων**. Επίσης, θα πρέπει να ενθαρρύνονται πρακτικές που αποσκοπούν στη **μείωση των «πιέσεων»** (“**publish or perish**”), οι οποίες προδιαθέτουν σε δόλιες συμπεριφορές και οι οποίες μαζί με την ενσυνείδητη

γνώση ότι υφίστανται πλέον διευθετήσεις για την ανακάλυψη της δολιότητας, καθώς επίσης και για τις επαγγελματικές συνέπειες που έπονται της διαπίστωσής της, αποτελούν αποτρεπτικές ενέργειες για τις δόλιες συμπεριφορές στον χώρο της έρευνας<sup>65</sup>. Ο **Dr Van Der Weyden MB** στο Editorial του τον Μάιο του 2006 (*Med. Journal of Australia, 184, 430-31*), αναφερόμενος στην έρευνα παρέθεσε μετά τον τίτλο του άρθρου το επιπρόσθετο επίγραμμα: «**Το παν εξαρτάται από τη συμμόρφωση**» (“**It all depends on compliance**”)<sup>47</sup> το οποίο εκφράζει τη βαθύτερη έννοια των ανωτέρω αναφερθέντων.

Την ευθύνη για την εκπαίδευση στα θέματα της βιοηθικής και της ακεραιότητας στην έρευνα του ερευνητικού προσωπικού και των μεταπτυχιακών σπουδαστών, την έχουν τα Ιδρύματα στα οποία εδράζονται τα Ερευνητικά Κέντρα, καθώς επίσης και τα Πανεπιστήμια τα οποία οφείλουν να περιλαμβάνουν στα Προγράμματα Σπουδών της προπτυχιακής εκπαίδευσης των φοιτητών τα γνωστικά αυτά αντικείμενα. Τα θεματικά στοιχεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις κατευθυντήριες γραμμές για την «**καλή διαχείριση και συμπεριφορά**» του ερευνητικού προσωπικού και τους **ηθικούς κανόνες της «καλής ερευνητικής πρακτικής**». Μερικές από τις γενικές αρχές είναι οι ακόλουθες<sup>65</sup>:

– **Ο σαφής καθορισμός του προσώπου που έχει την υπευθυνότητα της εκπαίδευσης και της επιστασίας των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα και οι οποίοι οφείλουν να ακολουθούν τις οδηγίες του όσον αφορά στις διαδικασίες διεξαγωγής του ερευνητικού σχεδίου-πρωτοκόλλου, διαχείρισης των δεδομένων και το κάθε τι που σχετίζεται με τη δημοσίευση.**

– **Επιβάλλεται η καλή καταγραφή και φύλαξη των δεδομένων**, ουσιώδεις διευθετήσεις στην καλή ερευνητική πρακτική. Τα δεδομένα πρέπει να διατηρούνται σε μόνιμη βάση και με πλήρη ασφάλεια στο Ίδρυμα στο οποίο διεξάγεται η έρευνα και κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολως κατανοητά από άλλους, να είναι διαθέσιμα και προσιτά για ανασκόπηση τουλάχιστον για **τα επόμενα 5 χρόνια από τη δημοσίευση της εργασίας**. Σε μερικές περιπτώσεις (π.χ. μακροχρόνιες επιδημιολογικές μελέτες) μπορεί να είναι αναγκαία η φύλαξή τους για μεγαλύτερο χρονικό



διάστημα.

– **Μόνο το όνομα εκείνων οι οποίοι συνέβαλαν ουσιαστικά στην έρευνα θα πρέπει να αναγράφεται στην εργασία (co-authors) και μάλιστα θα πρέπει να υπογράψουν και σχετική με αυτό δήλωση.**

– Οποιαδήποτε σχετική εργασία δημοσιευμένη από άλλους ερευνητές θα πρέπει **καταλλήλως να αναφέρεται και να αναγνωρίζεται η σημασία της.**

– **Επαρκή και λεπτομερή πειραματικά στοιχεία θα πρέπει να δίνονται** ώστε να επιτρέπουν την ανεξάρτητη και αμερόληπτη εκτίμηση των δεδομένων σε περίπτωση εκτέλεσης (επανάληψης) της εργασίας.

Η καθιέρωση και διατήρηση **υψηλών προτύπων (standards)** αναμφίβολα θα παίξουν σημαντικό ρόλο στην πρόληψη της επιστημονικής κατάχρησης, αλλά και θα συμβάλουν στην εν γένει βελτίωση της ερευνητικής προσπάθειας. Οι «**Κατευθυντήριες Γραμμές για Ερευνητές**» του Πανεπιστημίου του Harvard (“**Guidelines for Investigators**”, Harvard Medical School)<sup>66</sup>, οι «**Κατευθυντήριες Γραμμές για Συγγραφείς**» από τη Διεθνή Επιτροπή Εκδοτών Ιατρικών Περιοδικών (International Committee of Medical Journal Editors)<sup>67</sup> και οι «**Κατευθυντήριες Γραμμές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Κλινικές Δοκιμές φαρμάκων**» (Efficacy of medical products: good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community)<sup>68</sup>, παρέχουν πολύτιμα υποδείγματα<sup>65</sup>.

Οι διευθετήσεις για τη μείωση «**πιέσεων**» είτε στον τομέα των δημοσιεύσεων (αυξημένος αριθμός) που αποτελούν σημαντικό μέτρο κρίσεως επιστημονικής δραστηριότητας ατόμων και ιδρυμάτων, είτε στις περιπτώσεις των κλινικών δοκιμών με τις **προσωπικές οικονομικές ανταμοιβές από φαρμακευτικές εταιρείες**, αποτελούν ουσιώδη μέτρα για την πρόληψη ανεπίτρεπτων συμπεριφορών στον χώρο της βιοϊατρικής έρευνας.

Στο θέμα των δημοσιεύσεων (**publish or perish**) θα πρέπει τα Ιδρύματα να εστιάζουν τις απαιτήσεις τους **στην ποιότητα και όχι στην ποσότητα του ερευνητικού έργου.** Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων με χρηματοδότηση (οικονομικά οφέλη για

αμοιβές εθελοντών που συμμετέχουν στις δοκιμές ή αμοιβές των ερευνητών πάνω από τις προβλεπόμενες για το ερευνητικό έργο δαπάνες) οπότε ενδέχεται οι ερευνητές να επισύρουν την αποδοκιμασία για την αποζημίωσή τους και δεδομένου ότι έχουν καταγραφεί παραδείγματα πλαστογραφημένων ή παραποιημένων δεδομένων, οι καθηγητές **D. Evered και Philip Lazar**<sup>65</sup> προτείνουν τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές για τη μείωση των «**πιέσεων**» για την πρόληψη της δολιότητας στην εκτέλεση της Κλινικής Δοκιμής<sup>65</sup>.

– **Όλες οι οικονομικές διευθετήσεις οφείλουν να είναι ειλικρινείς, να διατίθενται σε ενδεχόμενο εξονυχιστικό έλεγχο και να συνοδεύονται από κατάλληλους διακανονισμούς προσωπικής ευθύνης.**

– **Οι οικονομικές διευθετήσεις θα πρέπει να δηλώνονται και να εγκρίνονται από το Συμβούλιο του Ιδρύματος στο οποίο διεξάγεται η συγκεκριμένη έρευνα.**

– **Όλες οι πηγές οικονομικής και υλικής υποστήριξης οφείλουν να δηλώνονται και να εγκρίνονται από το υπεύθυνο Συμβούλιο βιο-ηθικής του Ιδρύματος.**

Είναι αισιόδοξο το γεγονός ότι τα τελευταία χρόνια έχει δοθεί ιδιαίτερη σημασία στη διδασκαλία της **Ιστορίας της Ιατρικής**, της **Ιατρικής Ηθικής**, αλλά και της **εισαγωγής των Ανθρωπιστικών Επιστημών στις Ιατρικές Σχολές** με τη σκέψη ότι αποτελούν **ουσιώδες στοιχείο της Ιατρικής Εκπαίδευσης (Προπτυχιακής και Μεταπτυχιακής).** Και στο σημείο αυτό θα ήθελα να αναφέρω ότι πολλοί συνάδελφοί μας, μεταξύ των οποίων και ο αγαπητός Ομότιμος Καθηγητής-Ακαδημαϊκός **Γρηγόρης Σκαλκέας**, πρόεδρος του Ιδρύματος Ιατρο-Βιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών<sup>68</sup>, και ο επίσης αγαπητός συνάδελφος και οραματιστής **Θεόδωρος Μουντοκαλάκης**<sup>69</sup> υποστηρίζουν (όπως επίσης και ο γράφων) και πολλοί άλλοι συνάδελφοι, με τον γραπτό και προφορικό τους λόγο, την ανάγκη της εισαγωγής των **Ανθρωπιστικών Σπουδών στις Ιατρικές Σχολές.** Και ως μην ξεχνούμε ότι **οι σημερινοί φοιτητές μας, οι μεταπτυχιακοί σπουδαστές μας και οι νεαροί συνάδελφοί μας αποτελούν το μέλλον της υγιούς βιοϊατρικής έρευνας**<sup>70</sup>.

## Αποκάλυψη

Η αποκάλυψη της δολιότητας, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις των κλινικών φαρμακευτικών προϊόντων, δεν φαίνεται να είναι εύκολη διαδικασία. Για την προσέγγιση του προβλήματος και από μεθοδολογική άποψη, απαιτούνται κατά τον **Peter Brock (Αντιπρόεδρος της Φαρμακευτικής Εταιρείας Wyeth)** τέσσερα μεμονωμένα μέτρα<sup>71</sup>:

1. Η **Επίσκεψη** στο κέντρο που διεξάγεται η έρευνα από Αναπληρωτή Κλινικό Ερευνητή (Clinical Research Associate), Αναπληρωτή Ιατρικό Ερευνητή (Medical Research Associate) και από ιατρικό Σύμβουλο (Medical Advisor).

2. Τα **αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών**.

3. Τα **ιστορικά των ασθενών, οι ημερολογιακές κάρτες παρακολούθησής τους, κ.λπ.**

4. Η **τελική έκθεση**.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, η παρείσφρηση αναξιόπιστων δεδομένων, ιδιαίτερα των σχετιζόμενων με την **τοξικολογία** και τη **φαρμακολογία** του υπό μελέτη προϊόντος, έχει συγκριτικά πολύ σοβαρότερες επιπτώσεις, από εκείνες που συνεπφέρει η δολιότητα στη **φάση III** ή στη **φάση IV** της κλινικής δοκιμής<sup>71</sup>.

Στη θεωρία ο 100% πλήρης και αυστηρός έλεγχος θα πρέπει να οδηγεί στην 100% ανακάλυψη παραποιημένων ή πλαστογραφημένων στοιχείων. Στην πράξη όμως ο 100% έλεγχος, για διάφορους λόγους, δεν είναι πάντοτε εφικτός, οπωσδήποτε βοηθάει σημαντικά στην ανακάλυψη της δολιότητας.

Ένας άλλος τρόπος ελέγχου είναι οι **Επιτροπές Βιο-ηθικής**, στις χώρες που υπάρχουν, οι οποίες καλούνται να παίξουν βασικό ρόλο στην **πρόληψη, αποκάλυψη και διαχείριση των υπόπτων περιπτώσεων δολιότητας στον χώρο της έρευνας**<sup>72</sup>. Η ιστορία τους είναι ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα. Η ιδέα της σύστασής τους δημιουργήθηκε μετά την αποκάλυψη στη **δίκη της Νυρεμβέργης** το 1947 των **πειραμάτων στον άνθρωπο από τους Ναζί γιατρούς** που προκάλεσαν τρόμο σε παγκόσμια κλίμακα<sup>73</sup> και που οδήγησε στον **«Κώδικα της Νυρεμβέργης»** με τον οποίο καθιερώθηκαν οι **κατευθυντήριες γραμμές για τα πειράματα στον άνθρωπο**. Οι αρχές αυτές εντάχθηκαν αργότερα στη **«Διακήρυξη του Ελσίνκι»** το

1964<sup>74</sup>, στην οποία γίνεται και η διάκριση μεταξύ της **«Έρευνας για θεραπευτικούς σκοπούς»**, σε συγκεκριμένους ασθενείς και στην **«Έρευνα για μη άμεσους θεραπευτικούς σκοπούς»**, η οποία προσβλέπει στο όφελος γενικά του πληθυσμού και της οποίας το όφελος για τον ασθενή στον οποίον διεξάγεται είναι μάλλον απίθανο<sup>72</sup>. Στο **Ηνωμένο Βασίλειο** οι τοπικές **Επιτροπές Βιο-ηθικής (Multicentre Research Ethics Committees, MREC)** συστάθηκαν το 1997<sup>76</sup> με στόχο τον έλεγχο των ερευνητικών προγραμμάτων. Στις υποχρεώσεις των μελών των Επιτροπών Βιο-ηθικής περιλαμβάνονται:

– Η **προστασία των ασθενών και του κοινού έναντι βλαβερών επιδράσεων στην υγεία τους από την έρευνα και έναντι ερευνητικών πρωτοκόλλων ανώφελων μελετών, οι οποίες είναι ανέντιμες**<sup>77</sup>.

– **Ενθάρρυνση της ερευνητικής δραστηριότητας η οποία στο μήκος του χρόνου θα έχει ευεργετικές επιδράσεις στην υγεία και στη φροντίδα υγείας**<sup>77</sup> και θα διευκολύνει ηθικώς αποδεκτές προσπάθειες για την αναγνώριση και τον προσδιορισμό νέων και καλύτερων θεραπευτικών μεθόδων, δυνητικά ωφέλιμων, για το καλό όλων<sup>72</sup>.

Σε τελευταία ανάλυση, οι **Επιτροπές Βιο-ηθικής** είναι Συμβουλευτικά Σώματα **χωρίς εκτελεστική εξουσία**. Δεν είναι ούτε Υπηρεσίες Ανακάλυψης της Δολιότητας, ούτε νομικές οντότητες και επομένως δεν έχουν τη δικαιοδοσία έρευνας σε περιπτώσεις υπόνοιας ή διάπραξης ανέντιμης συμπεριφοράς στον χώρο της έρευνας. Τα καθήκοντά τους είναι να θέσουν το θέμα υπόψη των εχόντων προς τούτο εξουσία σωματών<sup>72</sup>.

**Συμπερασματικά, οι Επιτροπές Βιο-ηθικής**<sup>72</sup>:

– **Παρέχουν ισχυρά προστατευτικά μέτρα για την αντιμετώπιση της δολιότητας στη βιο-ιατρική έρευνα.**

– **Δημιουργούν μια αγωγή και ανάπτυξη κουλτούρας στο περιβάλλον των οποίων δυσχεραίνεται τα μέγιστα η άνθηση ανεπίτρεπτων συμπεριφορών στον χώρο της έρευνας.**

– **Δημιουργούν συνθήκες καλής ερευνητικής δραστηριότητας και προστατεύουν ασθενείς και κοινό, από βλαβερές επιδράσεις από αυτή καθ' εαυτή την έρευνα και από τους ερευνητές.**

– **Ενθαρρύνουν συμπεριφορές με τις οποίες η**

**καλής ποιότητας βιοϊατρική έρευνα, με τον καλό σχεδιασμό και την άριστη εκτέλεσή της μπορεί να καρποφορήσει.**

– Διευκολύνουν ηθικώς αποδεκτές προσπάθειες για τον καθορισμό νέων και καλύτερων θεραπευτικών μεθόδων από τις οποίες το σύνολο των ασθενών δυνητικά μπορεί να ωφεληθεί.

Επίσης από το 1997 έχουν δραστηριοποιηθεί στο **Ηνωμένο Βασίλειο** τρεις σημαντικές πρωτοβουλίες οι οποίες πλαισιώνουν προστατευτικά τον χώρο της έντιμης έρευνας:

(α) Η «**Επιτροπή Ελέγχου της Ηθικής των Δημοσιεύσεων**» (**The Committee on Publication Ethics, COPE**)<sup>78</sup>, η οποία συστάθηκε από μια ομάδα εκδοτών ιατρικών περιοδικών, οι οποίοι καθιέρωσαν κατευθυντήριες γραμμές για την καλή πρακτική των δημοσιεύσεων<sup>30</sup>.

(β) Η **συναινετική δήλωση της Διάσκεψης του Εδιμβούργου το 1999** για την αντιμετώπιση της δολιότητας στην Έρευνα και την Προαγωγή έντιμης ερευνητικής δραστηριότητας (**Join Consensus Conference on Misconduct in Biomedical Research in Edinburgh, 1999**)<sup>79</sup>.

(γ) Τον Σεπτέμβριο του 2000 το Υπουργείο Υγείας εξέδωσε ένα **συμβουλευτικό προσχέδιο-πλαίσιο διοικητικού ενδιαφέροντος** για την ερευνητική δραστηριότητα στον χώρο της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας<sup>80</sup>.

### **Ο ρόλος των πληροφοριοδοτών στην αποκάλυψη της δολιότητας (The Whistleblowers)**

Αναμφισβήτητα, ο ρόλος των **πληροφοριοδοτών (εκείνοι που «τα σφύριξαν» (!), the whistleblowers)** στην ανακάλυψη των δραστών της δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα είναι σημαντικός, με την προϋπόθεση φυσικά ότι η πληροφορία είναι ειλικρινής και όχι κατασκευασμένη για διάφορους λόγους, όπως όταν ο πληροφοριοδοτής είναι φοιτητής ή νεαρός ερευνητής, τους οποίους έχουν απομονώσει από την ερευνητική ομάδα, απειλήσει ή ακόμη και για λόγους αντεγκδήσης<sup>13,81</sup>. Έτσι, επιστήμονες που είναι στόχοι κακόβουλων ή αστήρικτων ισχυρισμών γίνονται θύματα παραπομπής προς διερεύνηση για δολιότητα. Και είναι ευνόητο ότι τέτοιες περιπτώσεις προσελκύουν δυσάρεστη δημοσιότητα και πολλές

φορές η απόδειξη της αθωότητάς τους έρχεται πολύ αργά για τη διάσωση της επαγγελματικής υπόληψής τους και του επιστημονικού τους status. Ακόμη και εκείνοι που ασχολήθηκαν με το θέμα της δολιότητας στην έρευνα και έγραψαν σχετικά άρθρα ενδέχεται να γίνουν και αυτοί στόχοι διασυρομού, επισύροντας επιθέσεις απλώς και μόνο γιατί θέλησαν να γράψουν ακαδημαϊκές αναλύσεις ή να μιλήσουν καθαρά και ξάστερα για τα θέματα συμπεριφορών στον χώρο της βιοϊατρικής έρευνας<sup>13</sup>.

Είναι αλήθεια ότι οι πληροφοριοδοτές που «**τα σφυρίζουν**» (**the whistleblowers**), κατά τον **Mark Frankel**, δεν τα πηγαίνουν καλά με την αμερικάνικη κοινωνία, ακόμη κι όταν οι ισχυρισμοί τους για δολιότητα στην έρευνα έχουν τελικά δικαιωθεί<sup>82</sup>. Μελέτες που έγιναν από την **Υπηρεσία Ελέγχου Ακεραιότητας στην Έρευνα (Office of Research Integrity, ORI)** έδειξαν ότι η εμπειρία των **whistleblowers** στην πλειονότητά τους χαρακτηρίζεται από αρνητικά επακόλουθα και πολλοί παρατηρητές υποστηρίζουν ότι ίσως θα έπρεπε να υποβάλουν τους ισχυρισμούς τους ανωνύμως<sup>13</sup>. Είναι ενδιαφέρον το γεγονός ότι πολλοί από τους ερευνητές (το 1/3 περίπου των μελών μιας ερευνητικής ομάδας), αν και γνώριζαν προσωπικώς «σοβαρές περιπτώσεις δολιότητας» δεν προέβησαν σε καμία ενέργεια, υπολογίζοντας τη δυνητική ζημιά στη μελλοντική καριέρα τους και τη δύσκολη θέση που θα βρισκόταν ο κατηγορούμενος<sup>83</sup>.

Το δίλημμα για τα Επιστημονικά Ιδρύματα και τις Ομοσπονδιακές Υπηρεσίες είναι η ανάπτυξη μεθόδων και διαδικασιών με στόχο την προστασία των δικαιωμάτων και των «δύο», δηλ. του κατηγορούμενου και του κατηγορού<sup>13</sup>.

Η **Επιτροπή Ελέγχου Ακεραιότητας στον χώρο της Έρευνας (The Commission on Research Integrity (Ryan Commission))** των ΗΠΑ (που συστάθηκε το 1993, ως μέρος του νόμου για τη συνέχιση χρηματοδότησης των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας, NIH), συνιστά<sup>84</sup>:

**«Οι επαγγελματίες κοινότητες πρέπει να υιοθετήσουν ένα κώδικα ηθικής στον χώρο της έρευνας» και να εισάγουν «δραστηριότητες οι οποίες θα προάγουν περαιτέρω ηθικές συμπεριφορές στον ερευνητικό και τον επαγγελματικό χώρο της επιστήμης».**

## Κάθαρση και εποπτικά όργανα ελέγχου ακεραιότητας στην έρευνα

Ο δικαστής **Roscoe Pound**, πρώην Κοσμήτορας της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου του Harvard, σε μια διάλεξη του στην Ιατρική Εταιρεία της Μασαχουσέτης, υπενθύμισε στους ακροατές του, δασκάλους και ερευνητές, ότι<sup>85</sup>:

*«Ο σκοπός της Ιατρικής δεν είναι οικονομικού, ούτε πολιτικού ενδιαφέροντος, αλλά απλά, άσκηση για την εκμάθηση μιας “Τέχνης”, με επιδίωξη την προσφορά υπηρεσιών στην κοινωνία».*

Στα προηγούμενα αναφέρθηκαν τα κυριότερα κίνητρα τα οποία ωθούν τους ερευνητές σε ανεπίτρεπτες συμπεριφορές στον χώρο της έρευνας. Οι κινήτριες αυτές δυνάμεις μπορεί, εν μέρει, να είναι «γενικές» (ηθικά παραπτώματα και οφέλη μη επιστημονικού ενδιαφέροντος) και, εν μέρει, «ειδικές», που σαφώς σχετίζονται με τον υπάρχοντα ανταγωνισμό στον χώρο της έρευνας (π.χ. μείωση του αναγκαίου χρόνου και της προσπάθειας που απαιτούνται, από τη «σύλληψη της ιδέας» (ερευνητικό σχέδιο-πρωτόκολλο), μέχρι της ολοκλήρωσης της εργασίας εις βάρος, φυσικά, της επιμελούς και σχολαστικής μεθοδολογικής διαδικασίας, με στόχο την προτεραιότητα στη δημοσίευση (Citation Index, PubMed) και την αύξηση του αριθμού των εργασιών για τον εμπλουτισμό του “Curriculum Vitae”. Η πράξη αυτή αν και δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ακραιφνώς ανέντιμη αλλά και ούτε «καλή ερευνητική τακτική».

Σ’ όλες τις άλλες περιπτώσεις με σαφή τα στοιχεία της δολιότητας, η αποκάλυψη της τελευταίας (μετά από την καταγγελία και διερεύνηση) οδηγεί στην ανάκληση της εργασίας, στην απάλειψή της από την επιστημονική βιβλιογραφία, στη σπύρωση του ονόματος του συγγραφέα, στην αποπομπή του από το Ερευνητικό Κέντρο και το ιατρικό σώμα, ακόμη και στην ποινική δίωξή του από τη δικαιοσύνη όταν συντρέχουν οι προς την κατεύθυνση αυτή λόγοι. Στην τελευταία πράξη («Κάθαρση») του δράματος ο υπόλογος είναι τραγική φιγούρα χωρίς να υπάρχει ο «από μηχανής θεός» για να τον «σώσει».

Η παρείσφρηση της δολιότητας στις κλινικές έρευνες, ιδιαίτερα σε εκείνες που χρηματοδοτούνται από κρατικούς φορείς, ιδιωτικά ιδρύματα ή φαρμακοβιομηχανίες, συνεπάγεται, όπως ανα-

φέρθηκε και στα προηγούμενα, σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία και στη φροντίδα υγείας, τόσο των υπό μελέτη ασθενών, όσο και των μελλοντικών πασχόντων, αλλά και των εθελοντών που λαμβάνουν μέρος στις κλινικές μελέτες. Το πρωτόκολλο της ερευνητικής εργασίας και η όλη μεθοδολογία της κλινικής μελέτης πρέπει να σχεδιάζονται και να εκτελούνται με πάσα φροντίδα και ακρίβεια και πάντα σύμφωνα με τους κανόνες της **βιο-ηθικής (γραπτοί και άγραφοι νόμοι)** στον χώρο της έρευνας. Η επιλογή των εθελοντών, η πλήρης και λεπτομερής ενημέρωση για το φαρμακευτικό προϊόν (ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, προηγούμενες μελέτες, κ.λπ.) και η προφύλαξη από οποιαδήποτε βλάβη της υγείας τους είναι «**εκ των ων ουκ άνευ**». Σοβαρές περιπτώσεις στις οποίες σκόπιμα ή από αμέλεια ή παράλειψη δεν είχαν ενημερωθεί οι εθελοντές, αναφέρονται στη βιβλιογραφία:



(Εφημ. «ΤΑ ΝΕΑ», Παρασκευή 28/4/06, σελ. 15).

– Το 1962 στις ΗΠΑ αποκαλύφθηκε ότι γυναίκες που έπαιρναν **θαλιδομίδη** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης **δεν είχαν ενημερωθεί ότι επρόκειτο για κλινική δοκιμή του φαρμάκου**<sup>86</sup>.

– Το 1972, η μελέτη που έγινε για τη σύφιλη στην Αλαμπάμα που αφορούσε στην περίοδο 1932-1972 (**The Tuskege Syphilis Study**) έδειξε ότι σε 400 Αφρικανο-Αμερικανούς **αρνήθηκαν θεραπευτική αγωγή για τη νόσο για να παρατηρήσουν τη φυσική πορεία της νόσου**. Αυτό το επαίσχυντο κεφάλαιο στην ιστορία της Δημόσιας Υγείας της Αμερικής έκλεισε τελικά τον Μάιο του 1997, όταν ο **Πρόεδρος Clinton ζήτησε δημοσίως συγνώμη από τους 8 επιζήσαντες**<sup>72</sup>.

– Το 1996 έγινε στη Νιγηρία κλινική δοκιμή φαρμάκου (μη εγκεκριμένου) σε 100 παιδιά και νήπια πάσχοντα από μηνιγγίτιδα, χωρίς την έγκριση της Νιγηριανής Κυβέρνησης και εν αγνοία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων της χώρας. Η δοκιμή είδε το φως της δημοσιότητας τον Δεκέμβριο του 2000 από την εφημερίδα **Washington Post** και συνοδεύτηκε με διαδηλώσεις, μηνύσεις και αξιώσεις για αποζημιώσεις<sup>87</sup>.

– Τον Μάρτιο του 2006, ήλθε στο φως της δημοσιότητας κλινική δοκιμή νέας θεραπείας για τις φλεγμονώδεις νόσους και τη λευχαιμία κατά την οποία έξι εθελοντές νοσηλεύτηκαν στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας του **Νοσοκομείου Νόρθγουικ Πάρκ** στο Βορειοδυτικό Λονδίνο<sup>88</sup>.

Στη χώρα μας οι **κλινικές μελέτες** εγκρίνονται και παρακολουθούνται από τον **Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)**. Για την έγκρισή τους όμως απαιτείται και η θετική γνωμοδότηση της **Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας**. Οι μελέτες που υποβάλλονται στον **ΕΟΦ** κάθε χρόνο ανέρχονται σε **200-300**, τα **Ερευνητικά Κέντρα (Πανεπιστημιακά Ιδρύματα, Νοσοκομεία)** όπου γίνονται οι εργασίες σε **700**, οι **Φαρμακευτικές Εταιρείες-Χορηγοί** είναι **πάνω από 28** και οι **εθελοντές που συμμετέχουν** σε κάθε μελέτη (η συναινέσή τους ελέγχεται επίσης από τον ΕΟΦ) είναι **τουλάχιστον 15**<sup>89</sup>.

Ο υποφαινόμενος είχε γράψει προ αρκετών ετών έναν «**Πεντάλογο**» του **Γιατρού-Ερευνητή** με τις «**Ηθικές Υποχρεώσεις προς τον Άρρωστο**» που παρατίθεται στη συνέχεια:

### **Ο ΠΕΝΤΑΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ-ΕΡΕΥΝΗΤΗ ΗΘΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΡΡΩΣΤΟ**

1. Να τον ενημερώσει, χρησιμοποιώντας κατανοητή γλώσσα και ορολογία, για τον σκοπό της ερευνητικής εργασίας στην οποία πρόκειται να συμμετάσχει και η οποία μπορεί να αποβεί σε όφελος του ίδιου ή άλλων αρρώστων, τώρα ή στο μέλλον.
2. Να τον πληροφορήσει για το ερευνητικό πρωτόκολλο, αναλύοντας λεπτομερώς τη μεθοδολογία της εργασίας, τις δοκιμασίες που θα εφαρμοσθούν, καθώς και τις ενέργειες και παρενέργειες των φαρμάκων ή άλλων ουσιών που ενδεχομένως θα χρησιμοποιηθούν.
3. Να τον διαβεβαιώσει ότι σε περίπτωση δυσάρεστων εκδηλώσεων ή ανεπιθύμητων ενεργειών, κατά την εφαρμογή του ερευνητικού πρωτοκόλλου, θα διακοπεί η έρευνα, αποφεύγοντας και την ελαχιστότατη ακόμη πρόκληση βλάβης της υγείας του ή επιδείνωση της καταστάσεώς του.
4. Να τον διαβεβαιώσει ότι κατά τη διάρκεια της ερευνητικής εργασίας, με κανένα τρόπο δεν θα γίνει διακοπή ή παράλειψη της ακολουθούμενης θεραπευτικής αγωγής, που θα μπορούσε να αποσταθεροποιήσει την κατάσταση της υγείας του ή να έχει επιπτώσεις στην επιτευχθείσα ύφεση της νόσου.
5. Να τον διαβεβαιώσει ότι θα σεβαστεί απόλυτα την προσωπικότητά του και θα τηρήσει το ιατρικό απόρρητο και ακόμη οτιδήποτε αναγνωριστικό της ταυτότητάς του στοιχείο ήθελε να χρησιμοποιηθεί στην έρευνα (λ.χ. φωτογραφίες κ.λπ.) με κανένα τρόπο δεν θα δοθεί στον ιατρικό τύπο ή τη δημοσιότητα χωρίς τη συγκατάθεσή του.

Η χώρα μας από 1/5/2004 με **Νομοθετική Πράξη (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003)** εναρμονίζεται προς την αντίστοιχη **κοινοτική συμφωνία με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών-μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο**».

Όπως αναφέρθηκε στα προηγούμενα ο έλεγχος γίνεται από τον **ΕΟΦ** (Επιθεωρήσεις,

κ.λπ.) και από την **Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας** τα μέλη της οποίας έχουν καθήκον «να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την υγεία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μια μελέτη» (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003, σελ 26944).

#### **Εποπτικά όργανα ελέγχου ακεραιότητας στο χώρο της έρευνας**

Η συνεχώς αυξανόμενη διείσδυση του «ιού» της **δολιότητας στον χώρο της βιοϊατρικής έρευνας** κατέστησε υποχρεωτική τη σύσταση **εθνικών εποπτικών οργάνων** για την αντιμετώπιση του σοβαρού αυτού προβλήματος στις χώρες όπου διεξάγεται ερευνητική δραστηριότητα.

Οι ΗΠΑ είναι μια από τις πρώτες χώρες που διαθέτουν κυβερνητικά όργανα εποπτείας και διαχείρισης στα οποία παραπέμπονται περιπτώσεις με την κατηγορία της δολιότητας. Η σύσταση αυτού του οργάνου ήταν αποτέλεσμα του συνεχώς αυξανόμενου αριθμού περιπτώσεων δολιότητας στην έρευνα, που επιχορηγούνταν (**sponsors, grants**) από τα **Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (National Institutes of Health, NIH)**, πρόβλημα για την αντιμετώπιση του οποίου το Κογκρέσο των ΗΠΑ το 1989 ίδρυσε την **Υπηρεσία Ακεραιότητας Επιστημονικής Έρευνας (Office of Scientific Integrity)**, η οποία αργότερα μετονομάστηκε σε **Υπηρεσία Ακεραιότητας στην Έρευνα (Office of Research Integrity, ORI)**<sup>48,90</sup>. Έκτοτε το γνωστό πλέον ως **ORI** εξέδωσε σε ειδικό φυλλάδιο τις **κατευθυντήριες γραμμές** για τη διαχείριση γενικά και ειδικά των περιπτώσεων που παραπέμπονται στην Υπηρεσία αυτή<sup>91</sup> και επίσης δημοσίευσε τις νομοθετικές διατάξεις με τις οποίες είναι εναρμονισμένοι οι κανόνες του<sup>92</sup>. Στο **ORI** συνήθως παραπέμπονται **30-40 νέες περιπτώσεις κάθε χρόνο**, με την κατηγορία της δολιότητας, γεγονός που υποδηλοί ότι οι ανεπίτρεπτες συμπεριφορές στην έρευνα εξακολουθούν να παραμένουν σοβαρό πρόβλημα<sup>48</sup>.

Άλλες χώρες οι οποίες έχουν αναπτύξει Κυβερνητικές Υπηρεσίες Εποπτείας της Ακεραιότητας στην Έρευνα είναι το **Ηνωμένο Βασίλειο**, οι **Σκανδιναβικές Χώρες**, η **Γαλλία**, η **Γερμανία** και η **Αυστραλία (The Australian Code for the respon-**

**sible conduct of research)**<sup>93</sup>.

Κατά τους **Sox HC** (Editor του περιοδικού *Ann Intern Med*) και **Rennie D**<sup>48</sup> «**Η επιστημονική κοινότητα έχει την απόλυτη υπευθυνότητα να “καθαρίσει το σπίτι της”, όμως από καθαρά διοικητική άποψη, κάποιος θα πρέπει να αναλαμβάνει την υπευθυνότητα στις διαδικασίες διαχείρισης των εκάστοτε παραπεμπόμενων περιπτώσεων**». Τα επακόλουθα αρκετών περιπτώσεων δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα, έχουν καθιερώσει ένα ακαταμάχητο προηγούμενο για το Ερευνητικό Κέντρο του κατηγορηθέντος συγγραφέα που οδηγεί στη διερεύνηση για αναγνώριση κάθε εργασίας με πλαστά ή παραποιημένα δεδομένα<sup>94</sup>. Πασίγνωστη είναι η περίπτωση του **Robert Slutsky** του Πανεπιστημίου του San Diego της Καλιφόρνιας, ο οποίος **σε χρονικό διάστημα 7 ετών δημοσίευσε 137 εργασίες με 93 διάφορους συν-συγγραφείς (co-authors)**, οπότε κάποιος διεπίστωσε κάποιες ανωμαλίες στα κείμενά του. Η αντίδραση του Πανεπιστημίου υπήρξε πραγματικά υποδειγματική. Συστάθηκε αμέσως επιτροπή για τον έλεγχο των δημοσιεύσεων, η οποία μετά από λεπτομερή διερεύνηση των εργασιών του **Robert Slutsky** τις ταξινόμησε από την άποψη της ακεραιότητας στην έρευνα, ως ακολούθως: «**Έγκυρες**»: 77, «**Αμφισβητήσιμες**»: 48 και «**με πλαστογραφημένα ή παραποιημένα στοιχεία**»: 12. Σημειωτέον ότι ο δικηγόρος του **Slutsky** ζήτησε από το περιοδικό την **ανάκληση 15 εργασιών**. Η Επιτροπή ζήτησε **ανάκληση για 2 πρόσθετες εργασίες**<sup>94</sup>.

Οι **Sox και Rennie** θεώρησαν ότι **το Πανεπιστήμιο του San Diego έθεσε τον πήχυ στο κατάλληλο ύψος** και κατά τη γνώμη τους έτσι θα έπρεπε να κρίνονται μεταξύ τους τα ισάξια Πανεπιστήμια στον χώρο της έρευνας από τα μέλη των Ιατρικών Σχολών<sup>48</sup>, παρά το γεγονός ότι τούτο (ανταπόκριση στα υψηλά επίπεδα) συνεπάγεται έρευνα χιλιάδων ωρών, από τα μέλη της Ιατρικής Σχολής, εξετάζοντας εξονυχιστικά δεδομένα και κείμενα, καθώς επίσης και τους άμεσα υπεύθυνους και προσποιούμενους άγνοια (δηλ. τους συν-συγγραφείς, co-authors), όμως τα υψηλού γοήτρου αυτά ιδρύματα θα πρέπει να φανούν αντάξια των περιστάσεων **γιατί διακυβεύονται τα ονόματά τους, η**

υπόληψή τους όσον αφορά την ακεραιότητά τους στον ερευνητικό χώρο<sup>95</sup>.

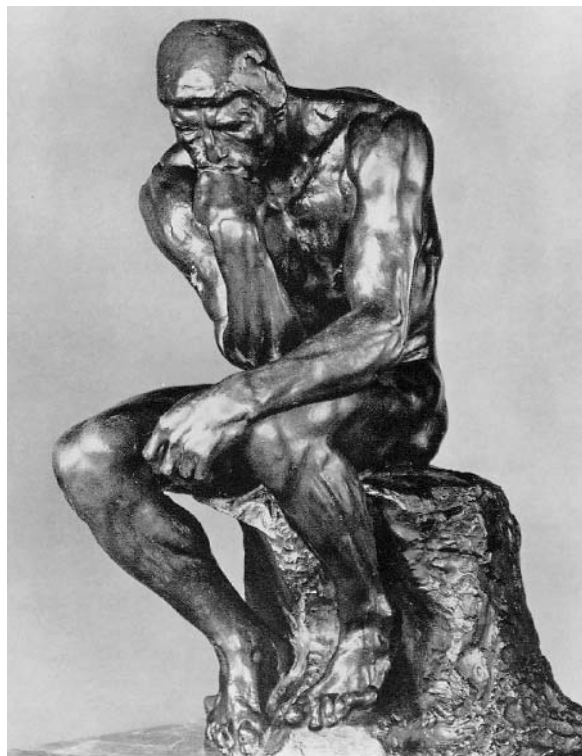
Στη χώρα μας από θεσμική άποψη έχει συσταθεί η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003, σελ 26944) η οποία επιλαμβάνεται των Κλινικών Δοκιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων «για την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της υγείας των ανθρώπων που συμμετέχουν στη μελέτη», εκφέροντας, μεταξύ άλλων και «γνώμη για το πρωτόκολλο της μελέτης, την καταλληλότητα των ερευνητών και την επάρκεια των εγκαταστάσεων, καθώς και για τις μεθόδους και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση των συμμετεχόντων προκειμένου να ληφθεί η μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους».

Νομίζω όμως ότι είναι απαραίτητη, αν όχι υποχρεωτική, η σύσταση μιας ανεξάρτητης «Εθνικής Επιτροπής για την Ακεραιότητα της Επιστημονικής Έρευνας» (ΕΕΑΕΕ), η οποία, εκτός από τον αποτρεπτικό χαρακτήρα της (στοιχείο πρόληψης) θα έχει τη διοικητική εξουσία για τη διαχείριση κάθε περίπτωσης η οποία θα παραπέμπεται σ' αυτήν με την υπόνοια της δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα. Στην Επιτροπή αυτή θα πρέπει να συμμετέχουν μέλη-εκπρόσωποι των Υπουργείων Παιδείας, Υγείας, Ιατρικών Σχολών, Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Τεχνολογίας, Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας, Εταιρειών Βιο-ηθικής και Δεοντολογίας, Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, με Πρόεδρο, τον Πρόεδρο ή Αντιπρόεδρο του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών.

Όμως, όπως είπε ο Pogo (αναφορά του Καθηγητή της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Washington, St. Louis, Missouri, Phillip W. Majerus, στην Προεδρική Ομιλία του στο 74<sup>ο</sup> Ετήσιο Συνέδριο της American Society for Clinical Investigation, τον Μάιο του 1982, με τον τίτλο: “Fraud in Medical Research”<sup>96</sup>):

“We have met the enemy  
and they are us”  
Γνωρίσαμε τον εχθρό  
και αυτός είμαστε ...εμείς!

Το Παγκόσμιο Ιατρικό Σώμα δεν θα αφήσει



*The Thinker, Auguste Rodin, 1880.*

να κηλιδωθεί ο «Ιππότης με τα Λευκά» (“The White Knight”), εικόνα που είχε πάντα η κοινωνία για τον γιατρό-ερευνητή. Η Ιατρική Κοινότητα σε κάθε χώρα έχει και τη θέληση και τη δύναμη, με την εκπαίδευση –προ- και μετα-πτυχιακή– και με τα αναρίθμητα παραδείγματά της, του αλτρουισμού, της αυτοθυσίας και της ανιδιοτέλειας στον χώρο της έρευνας, να ανυψώσει την προσωπικότητα του ερευνητή-γιατρού, αλλά και του γιατρού γενικότερα στον βαθμό που πάντοτε επιθυμούσε και που σήμερα εξακολουθεί να προσβλέπει η σύγχρονη κοινωνία.

Κατά την προσωπική μου άποψη, όλες οι παραπάνω Επιτροπές, Υπηρεσίες, Εταιρείες, Ρυθμιστικές Διατάξεις, Κατευθυντήριες Γραμμές για την αποτροπή και τον έλεγχο της ακεραιότητας στον χώρο της βιοϊατρικής έρευνας, αποτελούν ένα είδος –επιτρέψτε μου την έκφραση– «κατηχητισμού» στην ηθική της ερευνητικής δραστηριότητας (αν όχι και ανασταλτικού παράγοντα στην πρόοδο της επιστήμης) και ποτέ δεν θα είναι αποτελεσματικές και επαρκείς, παρά μόνον όταν οι ηθικές αρχές στις οποίες ερείδονται, ενσωματωθούν στα πνευματικά μας κύτταρα και οι συμπε-

οιφορές μας προσαρμόστουν στις επιταγές του Ιπποκρατικού Πνεύματος. Σήμερα, στην εποχή της Υψηλής Τεχνολογίας, της Κοινωνίας της Πληροφορικής και γενικότερα της παγκοσμιοποίησης των πάντων, το Ιπποκρατικό Πνεύμα και η ηθική της «λευκής μπλούζας» παραμένουν τα «εκ των ον ουκ άνευ» στοιχεία για τη συνέχιση της δημοσυργικής πορείας του ιατρικού σώματος όπου γης και του ανθρωπιστικού ρόλου του.

Κυρίες και Κύριοι,

Αφού σας ευχαριστήσω για την προσοχή και την υπομονή σας, επιτρέψτε μου να κλείσω την ομιλία μου\* με ένα ποίημά μου, εμπνευσμένο από το περίφημο άγαλμα του **Auguste Rodin (1840-1917) “The Thinker” (Ο Στοχαστής)** με τη σκέψη μου στην **αιώνια προσπάθεια του «ερευνητή» να φτάσει στην «αλήθεια», αδιαφορώντας για το «τίμημα»**. Το ποίημα έχει γραφεί απευθείας στ’ αγγλικά:

#### *The Thinker*

*Frowning forehead  
and fixed eyes  
and thoughts travelling  
beyond skies.  
Back and forth  
forth and back  
to infinity.*

*Questions or answers  
doubts or “whys”  
to the realm of the unknown  
roaming for replies.  
Back and forth  
forth and back  
to infinity.*

*Untied the mind  
as Ikarus flies  
to the sun, to the truth  
no matter the price.  
Back and forth  
forth and back  
to infinity.*

**Fotios Pavlatos, MD**

#### **Βιβλιογραφία**

1. *Editorial*: The evolution of the UK panel for health and biomedical science integrity. *The Biochemist*, August 2006, 2006 Biochemical Society, pgs 48-50.
2. *Giles J.* Plagiarism in Cambridge physics lab prompts call for guidelines, *Nature (London)*, 2004, 427: 3.
3. *Brumfiel G.* Misconduct in physics: Time to wise up?, *Nature (London)*, 2002, 418: 120-1.
4. *Abbott A.* Prolific ecologist vows to fight Danish misconduct verdict, *Nature (London)*, 2004, 427: 381.
5. *Povl R.* The concept of scientific dishonesty: ethics, value systems, and research. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Edited by: Stephen Lock, Frank Wells & Michael Farthing, BMJ Books, 2001, Chapter 1, pgs 3-12.
6. *Evans S.* Statistical aspects of detection of fraud. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Edited by: Stephen Lock, Frank Wells & Michael Farthing, BMJ Books, 2001, 14: 186-204.
7. *Ziman J.* *Real Science. What it is and what it means.* Cambridge University Press, 2000: 40.
8. *Balaram P.* Plagiarism: A spreading infection, (Editorial) *Current Science*, 2005, 88, No 9, 1353-4.
9. *Sota T.* Plagiarism in the age of electronic publishing, *Population Ecology*, 2004, 46: 219.
10. *Lock S.* Research misconduct 1974-1990: an imperfect history. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, 4: 51-63.
11. *Lock S., Wells F. & Farthing M.* (Eds.), *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, BMJ Books, London, 2001.
12. *LaFollette M.C.* *Stealing into print.* Berkeley: University of California Press, 1929.
13. *LaFollette M.C.* Pay cheques on a Saturday night: the changing politics and bureaucracy of research integrity in the United States. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 3, pgs 32-47.
14. *Miller DJ, Herson M.* (Eds.). *Research fraud in the behavioral and biomedical sciences.* New York: Wiley, 1992 (αναφορά στον Μέντορα του J.D. Eugene Braunwald).
15. *Stewart WW, Feder N.* The integrity of the scientific literature. *Nature* 1987, 207, 14.
16. *Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G, Sarvas M, Aakvaag A.* (on behalf of the National Committees on Scientific Dishonesty in the Nordic Countries). Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries (Review). *The Lancet*, 1999, 354, 57-61.
17. *Editorial*: Writing a New Ending for a Story of Scientific Fraud. *The Lancet*, 2006, 367, 1-2.
18. *Lock S.* In: *Fraud and Misconduct in Medical Research (2nd Edition)*, Lock S. and Wells F. (Eds.), BMJ Pu-

\* Η ομιλία πραγματοποιήθηκε στην Ακαδημία Αθηνών.



- blishing Group, 1996: 14-39.
19. *Smith R.* Time to face up to research misconduct. Editorial. *BMJ* 1996, 312, 789-90.
  20. *Dyer C.* Consultant struck off over research fraud, *BMJ*, 1997, 315, 205-10.
  21. *Mitchell P.* Edinburgh doctor struck off because of clinical-trial fraud. *Lancet* 1997, 350: 272.
  22. *Wells F.* Counteracting research misconduct: a decade of British pharmaceutical industry action. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 5, pgs 64-86.
  23. *Dyer C.* London professor struck off for bullying and dishonesty. *BMJ*, 1999, 319: 938.
  24. *Rees L.H.* Fraud and misconduct in Medical Research: prevention. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 17, pgs 225-43.
  25. *Benerjee AK, Peters T.* Experimental non-steroidal anti-inflammatory drug induced enteropathy in the rat – similarities to inflammatory bowel disease and effect of thromboxane synthetase inhibitors. *Gut* 1990, 31: 1358-64.
  26. *Benerjee A, Sherwood R, Rennie JA, Peters TJ.* *Gut* 1990, 31: A593.
  27. *Ferriman A.* Consultant suspended for research fraud. *BMJ* 2000, 321: 1429.
  28. *White C.* Plans for tackling research fraud may not go far enough. *BMJ*, 2000, 321: 1487.
  29. *Farthing MJG.* Retraction in “Gut” 10 years after publication. *Gut*, 2001, 48, 285-6.
  30. *Farthing MJG.* Research misconduct: an editor’s view. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 18, pgs 244-56.
  31. *Wilmshurst P.* The code of silence. *Lancet*, 349, 567-9.
  32. *Brydensholt HH.* The legal basis for the Danish Committee on Scientific Dishonesty. *Science and Engineering Ethics*, 2000, 6, 1-14.
  33. *Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G, et al.* Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries. *Lancet* 1999, 354, 57-61.
  34. *Brydensholt HH.* The Danish committees on scientific dishonesty. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 8, pgs 126-30.
  35. *The National Research Ethics Council of Finland.* Guidelines for prevention, handling and investigation of misconduct and fraud in scientific research. Ministry of Education, 1998.
  36. *Launis V.* Scientific fraud and misconduct in Finland. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 9, pgs 131-3.
  37. *Nylenna M.* Experiences of fraud and misconduct in healthcare research in Norway. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 10, pgs 134-9.
  38. *Finetti M., Himmelrath A.* *Der Sundenfall – Betrug und Falschung in- der deutschen Wissenschaft*, Stuttgart: Raabe, 1999.
  39. *Stegemann-Boell S.* Dealing with misconduct in science: German efforts. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 11, pgs 140-51.
  40. *Andersen D, Attrup L, Axelsen N, Riis P.* Scientific dishonesty and good scientific practice. Copenhagen: Danish Medical Research Council, 1992: 27-8.
  41. *Landgericht Köln.* Archiv für Urheber -, Film -, Funk – und Theaterrecht, 1977, 78: 270.
  42. *Husson JM, Demarez JP.* Fraud and misconduct in medical research in France. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, 12: 152-69.
  43. European Parliament and Council Directive 2001/20/EC, relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medical products for human use.
  44. *Lock S, Wells F.* (Eds.), *Fraud and Misconduct in Medical Research (Second Edition)*, BMJ Publishing Group, 1996.
  45. *Swan N.* Baron Munchausen at the bedside. In: Lock S., & Wells F. (Eds.), *Fraud and Misconduct in Medical Research (Second Edition)*, BMJ Publishing Group, 1996.
  46. *Van Der Weyden MB.* Managing allegations of scientific misconduct and frauds: lessons from the “Hall affair” (Editorial). *Med J Aust.*, 2004, 180: 149-51.
  47. *Van Der Weyden MB.* Preventing and processing research misconduct: a new Australian code for responsible research, (Editorial). *Med J Aust.*, 2006, 184: 430-1.
  48. *Sox HC, Rennie D.* Research Misconduct, Retraction and Cleansing the Medical Literature: lesson from the Poehlman Case. *Ann Intern Med* 2006, 144: E-7-E-11.
  49. *Garfield E, Welljams – Dorof A.* The Impact of Fraudulent Research on the Scientific Literature – The Stephen E. Breuning Case. *JAMA*, 1990, 263(10): 1424-6.
  50. *Poehlman ET, Toth MJ, Gardner AW.* Changes in energy balance and body composition at menopause: a controlled longitudinal study. *Ann Intern Med.* 1995, 123: 673-5.
  51. Office of Research Integrity, U.S. Department of health and Human Services. Papers affected by Dr. Poehlman’s misconduct. 2005. Accessed at [http:// ori. dhhs. gov/documents/pubmed/list.pdf](http://ori.dhhs.gov/documents/pubmed/list.pdf) on March 2005.

52. *Poehlman ET*. Notice of retraction: final resolution (Letter). *Ann Intern Med*. 2005, 142: 798.
53. *Sox HC*. Notice of retraction: final resolution (Letter). *Ann Intern Med* 2005, 142: 798.
54. *Holden C*. NIMH finds a case of “serious misconduct”. *Science* 1987, 23: 1566-7.
55. *Anderson A*. First scientific fraud conviction. *Nature*, 1988, 335: 389.
56. *Roman MB*. When good scientists turn bad. *Discover*, 1988, 9(4): 50-8.
57. *New York Times*. 1987, A16.
58. *Garfield E*. How to avoid spreading error. *Scientist*, 1987, 1(19): 9.
59. *Garfield E*. Citation indexes can help halt the spread of fraudulent research. *Scientist*, 1989, 3(16): 12.
60. *Schneider C*. Safeguarding good scientific practice: new institutional approaches in Germany. *Sci. Engineering Ethics*, 2000, 6, 49-56
61. *Smith R*. Time to face up to research misconduct. Editorial, *BMJ* 1996, 312: 789-90.
62. *Wadman M*. One in three scientists confesses to having sinned. *Nature*, 2005, 435: 718-9.
63. *Krimsky S*. Science in the private interest. Has the lure of profits corrupted biomedical research? Lanham, Md: Rowan & Littlefield, 2003.
64. *Bok D*. Universities in the marketplace. The commercialization of higher education. Princeton University Press, 2003.
65. *Evered D, Lazar P*. Misconduct in medical research, the *lancet*, 1995, 345: 1161-2.
66. *Harvard Medical School*. Guidelines for investigations in scientific research. Cambridge: Massachusetts, 1988.
67. *International Committee of Medical Journal Editors*. Uniform requirements for manuscripts to biomedical journals. *BMJ*, 1991, 302: 338-41.
68. *Σκαλκιάς Γ.Δ.* Το πολιτικό κόστος φρενάρει τις αλλαγές. Εφημ. «ΤΟ ΒΗΜΑ», 2006, 10 Σεπτεμβρίου, Αριθ. Φύλλου 14861, σελ. Α56
69. *Μουντοκαλάκης Θ.* Ανθρωπιστικές Επιστήμες και ιατρική Εκπαίδευση, «Ιατρική του Σήμερα», GlaxoSmithKline, 2001, 35: 3-7.
70. *Παυλάτος Φ.* Κρίση στο Ιπποκρατικό Λειτουργήμα. «Ιατρική του Σήμερα», GlaxoSmithKline, 2006, 43: 3-11.
71. *Brock P*. A pharmaceutical company’s approach to the threat of research fraud. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), *BMJ Books*, London, 2001, 6: 89-104.
72. *Blunt J*. The role of research ethics committees. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), *BMJ Books*, London, 2001, Chapter 13: 173-85.
73. *Neuberger J*. Ethics and Health care. King’s Fund Institute Research Report 47, 1992.
74. *World Medical Association Declaration of Helsinki*. “Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects”, Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong-Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the 52nd WMA General Assembly, Edimburg, Scotland, October 2000.
75. *Department of Health*. “Local Research Ethics Committees”. London: DOH, 1991, HSC (91) 5.
76. *Department of Health*. “Ethics Committees Review of Multi-Centre Research”. London: DOH, 1997, HSC (97) 23.
77. *Alberti KGMM*. Multicentre research ethics committees: has the cure been worse than the disease? *BMJ*, 2000, 320: 1157-8.
78. *Jones J*. UK watchdog issues guidelines to combat medical research fraud. *BMJ*, 1999, 319: 660,1.
79. *Christie B*. Panel needed to combat research fraud, *BMJ*, 1999, 319: 1222.
80. *Department of Health*. “Draft research governance framework for health and social care”. London. DOH, September 2000.
81. *Kuznik F*. Fraud busters. *The Washington Post Magazine*, 1991, 22-26: 31-3.
82. *Frankel MS*. Scientific Societies as sentinels of responsible research conduct. *Proc Soc Exp Biol*, 2000, 224: 216, 218.
83. *Braxton JM, Bayer AE*. Personal experience of research misconduct and the response of individual academic scientists. *Science Technol Human Values*, 1996, 21, 200: 206.
84. *Integrity and Misconduct in research*. Report of the Commission on Research Integrity (Ryan Commission) to the Secretary of Health and Human Services, the House Committee on Commerce, and the Senate Committee on labor and Human Resources. 3 November 1995. <http://gopher.faseb.org/opar/cr.html> (accessed 28 January 2001).
85. *Pound R*. “The Professions in the Society Today”. Lecture to the Massachusetts Medical Society. *New England Journal of medicine*, 1949, 241: 351-57.
86. *Smith T*. Ethics in medical research. A handbook of good practice. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.
87. *Stephens J*. “Washington Post” staff writer, *The Washington Post*, May 7, 2006, A01.
88. Εφημερίδα «ΤΟ ΒΗΜΑ», Παρασκευή 28 Απριλίου 2006: 43.
89. Εφημερίδα «ΤΑ ΝΕΑ», Παρασκευή 28 Απριλίου 2006: 15.
90. *Rennie D, Gunsalus CK*. Scientific misconduct. New definition, procedures, and office-perhaps a new leaf

- (Editorial), JAMA, 1993, 269: 915-7.
91. Managing Allegations of Scientific Misconduct: A Guidance Document for Editors. Office of Research Integrity, Office of Public Health and Science. US Department of Health and Human Services, January 2000, pgs 3-17 (<http://ori.dhhs.gov>).
  92. Public Health Service Policies on research misconduct. Final rule. Fed Regist. 2005, 70: 28369-400.
  93. Australian code for the responsible conduct of research. Second draft. February 2006. Available at: [http://www.nhmrc.gov.au/funding\\_policy/code.htm](http://www.nhmrc.gov.au/funding_policy/code.htm) (accessed, March 2006).
  94. Engler KL, Covell JW, Friedman PJ, Kitcher PS, Peters RM. Misrepresentation and responsibility in medical research. N Engl J Med 1987, 317: 1383-9.
  95. Rennie D, Yank V, Emmaneel L. When authorship fails. A proposal to make contributors accountable. JAMA 1997, 278: 579-85.
  96. Majerus PW. "Fraud in Medical Research", Presidential address delivered before the 74th Annual Meeting of the American Society for Clinical Investigation, Washington DC, 8 May 1982, J Clin Invest, 1982, 70: 213-7.
  97. Medawar P. Advice to a young scientist. Cambridge. Harper & Row, 1979.
  98. Horowitz A. Role of the FDA, NIH, and other bodies in the United States. In: Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition), Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, 7: 3-12.
  99. Food and Drug Administration. Freedom of Information Office, FDA, Washington DC. USA.
  100. Food and Drug Administration. Guide to detecting fraud in bioresearch monitoring inspections, April 1993, FDA.
  101. Rhoades LJ. New Institutional Research Misconduct Activity: 1992-2001. Office of Research Integrity, Office of Public Health and Sciences, Department of Health and Human Services., September 2004.