

## Povijesni primjeri

### Medicinski pokusi u nacističkoj Njemačkoj, 1939. – 1945.

Pokusi su provedeni u zatvorenicima u koncentracijskim logorima, uključivali su prisilnu sterilizaciju, izlaganje radijaciji, smrzavanje radi izazivanja hipotermije, namjernu zarazu ispitanika malarijom i tuberkulozom, i mnoge druge ne-etičke pokuse, koji su provedeni bez pristanka ispitanika, i često su doveli do predviđive jake boli, osakaćenja i smrti.

Ovdje se postavlja jedno teško i kontroverzno pitanje: je li etički ispravno koristiti rezultate tih istraživanja, u slučajevima koje se smatra znanstveno utemeljenima?

S jedne strane, nekorištenje tih rezultata neće pomoći žrtvama, a može uskratiti drugima korist od primjene znanja dobivenih u tim istraživanjima.

Suprotno tome, upotreba spoznaja dobivenih putem navedenih istraživanja mogla bi se protumačiti kao potpora načinu na koji su dobiveni ti podaci.

Međutim, danas se etički odbori bave prospektivnom evaluacijom istraživanja, a ne retrospektivnom evaluacijom.

Ovi su pokusi doveli do stvaranja Nurnberškog kodeksa 1947.godine, pravnog dokumenta koji definira što je bilo ne-etično u nacističkim istraživanjima, ali i da posluži kao kodeks za buduća istraživanja.

Također su snažno utjecali i na razvoj Helsinške deklaracije Svjetskog liječničkog udruženja 1964.godine, etičkog kodeksa liječničke profesije za samo-regulaciju provođenja medicinskih pokusa.

### Studija sifilisa u Tuskegee-ju, Sjedinjene američke države, 1932. – 1972.

Studija sifilisa u Tuskegeeu bila je klinička studija, provedena između 1932. i 1972.godine u Tuskegeeu, u državi Alabami, koju je provela Američka služba za javno zdravstvo.

Četristotinjak, pretežno nepismenih, Afro-Amerikanaca zaraženih sifilisom, uključeni su u studiju, kao i dvjestotinjak zdravih ispitanika u kontrolnoj skupini.

Cilj istraživanja bio je promatranje prirodnog tijeka neliječenog sifilisa, kako bi se usporedilo napredovanje bolesti u Afro-Amerikanaca s rezultatima ranije retrospektivne studije u Europljana.

Ispitanicima nije rečeno da su ispitanici u medicinskoj studiji, a testiranja su opisana kao “posebno besplatno liječenje”.

Kad je istraživanje započeto, nije bilo učinkovitog lijeka za sifilis.

Međutim, do 1947.godine, penicilin je postao standardni učinkoviti lijek za sifilis.

Istraživači nisu dozvolili da se ispitanici liječe penicilinom, u čemu su išli tako daleku da su spriječili ispitanike da se pridruže vojsci, jer bi onda bili podvrgnuti liječenju.

Na kraju istraživanja, samo je 74 ispitanika preživjelo, 40 supruga ispitanika je bilo zaraženo, kao i 19 djece koja su rođena sa sifilisom, što se dijelom moglo spriječiti da su ispitanici bili liječeni.

Ova studija je rezultirala u formalnom okviru etičke evaluacije istraživanja u Sjedinjenim američkim državama, i imala je značajan utjecaj na revidiranu verziju Helsinške deklaracije 1975.godine, u kojoj je uveden uvjet neovisne evaluacije za sva istraživanja.

Studija u Tuskegeeu i drugi poznati primjeri istraživanja prethodno navedeni, su

nedvojbeno etički problematični, međutim, važno je razumijeti da ovi poznati primjeri čine samo manjinu slučajeva ne-etičnih istraživanja.

U većini zemalja bilo je poznatih slučajeva kršenja nekih od etičkih normi u istraživanjima, ali čak i u onima koji nisu bili toliko poznati, moguće je da bi prema današnjim mjerilima bili smatrani ne-etičnim istraživanjima. Dileme u etici u istraživanjima nisu samo spektakularni veliki skandali, niti se uvijek radi o tome da istraživači svjesno rade nešto što smatraju pogrešnim.

### Etički kodeksi i zakonski propisi

Etički kodeksi i smjernice su sredstva uspostavljanja i formulacije vrijednosti ustanova i društva, i obaveza koje bi osobe uključene u određene aktivnosti trebale preuzeti.

Istaknuti primjeri kodeksa i zakonskih propisa su:

- Nurnberški kodeks.
- Helsinška deklaracija Svjetskog liječničkog udruženja.
- Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja na ljudima Vijeća za međunarodne organizacije medicinskih znanosti (CIOMS smjernice)
- Povelja temeljnih prava Europske unije.
- Europska konvencija o ljudskim pravima.
- Dobra klinička praksa Europske unije.
- Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u primjeni biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicine (Oviedo konvencija)
- Direktiva o kliničkim ispitivanjima Europske unije.

Etika u istraživanjima, kao posebno područje, nastala je s rastućom formalizacijom medicinskih istraživanja, kako bi se bavila etičkim pitanjima koja nastaju provođenjem istraživanja.

Povijesno gledano, na razvoj etike u istraživanjima uvelike su utjecali primjeri skandala i ne-etičkih istraživanja, poput onih koji su opisani u prethodnom odlomku.

Načela suvremene etike u istraživanjima su kodificirana u Nurnberškom kodeksu 1947. godine, kao odgovor na nacistička medicinska istraživanja, a dodatno su proširena u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog liječničkog udruženja 1964. godine.

Pitanja učinkovitosti postojeće regulative pojavila su se nakon raznih etičkih problema u postojećim istraživanjima. Ta su pitanja dovela do revizije Helsinške deklaracije 1975. godine, koja uvodi uvjet formalne neovisne evaluacije protokola istraživanja od strane etičkih odbora.

Slijedom toga, sada postoji veliki broj smjernica za istraživanja, od kojih neke imaju isključivo savjetodavnu ulogu, kao što su CIOMS Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja na ljudima.

Druge, kao što je Helsinška deklaracija Svjetskog liječničkog udruženja, obvezujuće su za članove određene profesije (i većina profesionalnih tijela izdaje vlastite smjernice).

Ostale imaju legislativnu ulogu, kao što su nacionalni zakoni i Europski zakoni, poput Direktive za klinička ispitivanja Europske unije.

Količina dokumenata može biti zbunjujuća i za istraživače, i za članove odbora za etiku u istraživanjima, jer može biti nejasno koji dokumenti se primjenjuju na koju vrstu istraživanja, i koji je status pojedinog dokumenta.

To može predstavljati poseban problem u istraživanjima koja se provode u više zemalja, jer se lokalne smjernice i zakonski propisi mogu, i često jesu, u suprotnosti sa međunarodnim smjernicama.

Većina zemalja Europske unije sada imaju opširne smjernice za uspostavljanje i djelovanje odbora za etiku u istraživanjima, iako i dalje postoji značajna varijacija među različitim zemljama.

Slično tome, tijela koja financiraju istraživanja, kao što je Europska komisija, obično imaju vlastite uvjete i smjernice za istraživače i za etičke odbore.

Odnos između kodeksa, etičke prakse i zakonskih propisa je složena, međutim, to ne znači da je etička evaluacija samo stvar primjene kodeksa i zakona.

Prvenstveno se radi o tome da su kodeksi i zakoni općeniti, i često ne daju jasne smjernice u pojedinim složenim slučajevima.

Često je to stvar prosudbe, tako da legalnost nečega ovisi o prosudbi etičkog odbora.

Kao drugo, kodeksi i zakonski propisi ne spominju mnoge istraživačke postupke, jer ciljaju isključivanju nekih očitih ne-etičkih postupaka, ali ne daju jasne etičke savjete.

Treće, sadržaj određenih smjernica može biti kontroverzan ili kontradiktoran (unutar istih smjernica ili između različitih smjernica).

Konačno, iako su zakoni ili kodeksi jasni, to ne znači da su etički ispravni – na primjer, istraživanja u nacističkoj Njemačkoj su bila sukladna tadašnjim zakonima, ali su očito bila nemoralna.

Zaista postoje značajni prigovori od strane istraživačke zajednice na rigoroznu evaluaciju istraživanja i troškove te evaluacije.

Dijelom su prigovori opravdani, obzirom na moguće pozitivne učinke istraživanja.

Sprječavanje napredovanja istraživanja, pa čak i odlaganje istraživanja, znači smanjivanje tih pozitivnih učinaka.

Unatoč tome, poučeni prethodno opisanim povijesnim primjerima istraživanja, bilo bi nesmotreno smatrati sadašnju regulaciju nepotrebnom. Pogotovo jer je etičko donošenje odluka složen proces.

Zbog te složenosti, pojedini istraživači nisu u najpovoljnijem položaju za odlučivanje o etičkim pitanjima u istraživanju, pa je umjesto toga potrebna skupina stručnjaka, istraživača i etičara, da bi se donijela dobra odluka.

Budući da postoje različiti etički pogledi u svakom društvu, odluka etičkog odbora može biti reprezentativna, na način na koji individualna odluka to ne može.

### Studija slučaja 1.1 Testiranje umjetne krvi

Vaš etički odbor je zadužen za evaluaciju slijedeće prijave istraživanja.

Trenutno kola hitne pomoći imaju samo doze određenih krvnih grupa, što potencijalno značajno odgađa liječenje kritično ozlijeđenih ili bolesnih pojedinaca do prijevoza u bolnicu.

Nadomjestak za ljudsku krv proizveden je u jednoj farmaceutskoj kompaniji, i sada treba biti ispitan na terenu.

Ova umjetna krv je neutralna što se tiče krvne grupe, a inicijalno testiranje na zdravim dobrovoljcima pokazalo je da se dobro podnosi, sa minimalnim neželjenim učincima.

Istraživači sada predlažu daljnje testiranje umjetne krvi, tako da namjeravaju opremiti pet lokalnih kola hitne pomoći s umjetnom krvlju, koja će biti korištena u hitnim slučajevima.

U mnogim tim slučajevima neće biti moguće dobiti pristanak od ispitanika za sudjelovanjem u istraživanju, zbog hitnosti liječenja, i zbog činjenice da će pacijenti često biti bez svijesti.

Istraživači tvrde da je najbolji način za ispitivanje korisnosti umjetne krvi, zbog prethodnog opširnog laboratorijskog ispitivanja proizvoda, ispitivanje u “stvarnom svijetu”.

Nadalje, tvrde da neki ljudi dobiju krvne pripravke tek kada stignu u bolnicu.

Pitanja

1. Kojim argumentima istraživači podupiru svoj prijedlog?
2. Koji su mogući prigovori na prijedlog?
3. Prema vašem mišljenju, treba li dopustiti ovakvo istraživanje u sadašnjem obliku?

Ako ne, što bi se trebalo promijeniti da bi ono bilo prihvatljivo?

Rasprava

Ova studija slučaja pruža osnove za razmatranje raznih etičkih pogleda važnih za istraživanja.

Razmatrajući postavljena pitanja vezana za navedeni primjer, imenovat ćemo neka osnovna etička pitanja koja se javljaju u istraživanjima.

Ta će se pitanja povezati s različitim moralnim teorijama i načelima, koja će dati širi kontekst moralnim aspektima navedenog primjera, i pružiti okvir za daljnje razmatranje ovog i drugih primjera.

Kako bi poduprli svoj istraživački projekt, istraživači će najvjerojatnije prvo navesti dobrobiti od istraživanja za buduće pacijente, ako se istraživanje nastavi, i ako uspješno dokaže učinkovitost umjetne krvi. To je svakako glavni razlog za provođenje istraživanja i moglo bi dovesti do spašavanja mnogih života.

Također mogu ukazati na to da istraživanje ima potencijalnu korist i za ispitanike: umjetna krv može biti sigurnija i učinkovitija od standardne donirane krvi.

To naročito vrijedi za ispitanike koji imaju rijetke krvne grupe, koje nisu dio standardne opreme kola hitne pomoći, jer će im omogućiti primanje transfuzije u kolima hitne pomoći, što inače ne bi mogli dok ne stignu u bolnicu.

Također se može reći, iako ne bez proturječja, da pacijenti imaju dužnost sudjelovanja u istraživanju (barem onda kad rizici nisu preveliki), jer su imali korist od znanja iz prethodnih istraživanja, zahvaljujući doprinosu prijašnjih sudionika u istraživanjima.

Suprotno tome, protivnici istraživanja mogu reći da su rizici za ispitanike preveliki.

Što ako zamjenski proizvod nije djelotvoran, ili, još gore, ako neki razviju alergijsku reakciju na proizvod?

Protivnici istraživanja mogu također prigovoriti da će mnogi ispitanici biti nesposobni dati pristanak.

To samo po sebi može biti shvaćeno kao prigovor istraživanju (možda zato jer se istraživanje na ljudima bez njihovog pristanka smatra kršenjem njihovih prava), i može otežati opravdavanje izlaganja ispitanika riziku.

Čak i u slučajevima gdje je moguće dobiti pristanak, može biti upitna kvaliteta pristanka, s obzirom da se ispitivanje odvija u hitnoj situaciji, gdje potencijalni ispitanici možda nemaju drugog izbora nego pristati na sudjelovanje, imajući u vidu ograničenu dostupnost krvnih pripravaka koji se nalaze u kolima hitne pomoći, i gdje je izgledno da

neće biti dovoljno vremena za objašnjenja i promišljanje.

Briga o medicinskim rizicima za ispitanike, i odsutstvo pristanka, mogu biti još naglašeniji ako promatramo ispitanike kao vulnerabilnu skupinu, što je posljedica njihovog zdravstvenog stanja, i koji bi mogli biti eksploatirani ili upotrijebljeni kao sredstvo za ostvarivanje ciljeva drugih osoba (npr. istraživača ili budućih pacijenata). Konačno, može se dovesti u pitanje motivacija farmaceutske tvrtke uključene u istraživanje: provode li istraživanje samo radi novca, i ako da, dovodi li to u pitanje navedene koristi od istraživanja, i utječe li na način na koji će istraživanje biti provedeno?

Vidimo da postoje valjani argumenti za i protiv navedenog istraživanja.

Međutim, samo navođenje argumenata ne rješava pitanje treba li nastaviti s istraživanjem.

Jedan način donošenja odluke je ispitati snagu suprotstavljenih argumenata.

Na primjer, odgovor na zabrinutost o rizicima za ispitanike može biti da postoje uravnotežene koristi za istog ispitanika, s obzirom na temeljita laboratorijska ispitivanja i prethodno istraživanje umjetne krvi na zdravim dobrovoljcima, tako da imamo razloga vjerovati da je sudjelovanje u ispitivanju relativno sigurno.

Također se može dogoditi da manje prilagodbe u dizajnu istraživanja mogu otkloniti neke od prepreka za provođenje istraživanja.

Na primjer, kola hitne pomoći mogu biti opremljena i umjetnom i doniranom krvlju, što bi omogućilo ispitanicima da odbiju sudjelovanje u istraživanju bez da budu uskraćeni za liječenje.

Slično tome, ako je moguća alergijska reakcija na proizvod, onda se osoblje hitne pomoći treba upoznati s mogućnošću takve reakcije, a kola trebaju biti opremljena i s lijekovima za liječenje alergijske reakcije.

Što se tiče prigovora o odsutstvu pristanka, može se ukazati na činjenicu da se pristanak rijetko traži kod hitnih intervencija, obzirom na hitnost situacije, tako da bi se ovdje mogla primjeniti slična praksa, obzirom na terapijske ciljeve istraživanja.

Možda se, kao alternativa individualnom pristanku, može tražiti stav šire zajednice, ili usvojiti neki oblik društvenog pristanka (pristanka zajednice).

Ako je moguće opremiti kola hitne pomoći s obje vrste krvi, mogli bismo inzistirati da se umjetna krv da samo onima koji pristanu, ili, ako pristanak nije moguće dobiti, da umjetnu krv dobiju oni koji inače ne bi primili transfuziju prije nego dođu u bolnicu, jer imaju rijetku krvnu grupu.

Čak i kada kritički razmotrimo argumente na ovaj način, mogu nam ostati valjani argumenti na obje strane, i ne mora biti očito koji od njih će prevagnuti.

Da bismo razriješili pitanje treba li nastaviti s istraživanjem, moramo bolje razumijeti osnove različitih argumenata i kako se oni uklapaju u širi etički okvir.

Jedan način je identificiranje različitih tipova argumenata koji su karakteristični za različite pristupe etici.

Posebno možemo primjetiti da se u većini argumenata za i protiv istraživanja radi o posljedicama ili učincima istraživanja: npr. koristi ili rizici za ispitanike ili buduće pacijente. Drugi argumenti – uglavnom argumenti protiv istraživanja, poput onih koji se tiču pristanka i kršenja prava – mogu se promatrati kao argumenti koji izražavaju ograničenja istraživanja – granice onoga što je dopušteno činiti, čak i kad kod uspješnog puta prema važnim ciljevima.

Ova razlika odgovara razlici između dvaju najčešćih etičkih okvira, koje ćemo, između ostalih, ispitati u sljedećem odlomku.

Etički okviri

Konkvencijalizam

U raspravi o navedenom primjeru, nekoliko je argumenata bilo usmjereno prema očekivanim ili mogućim posljedicama istraživanja.

Te posljedice uključuju moguće koristi za ispitanike u istraživanju i za šire društvo, kao i rizike sa ispitanike.

Jedan način za procjenu ovog istraživanja bio bi odmjeravanje potencijalnih koristi i rizika, kako bi se utvrdilo hoće li posljedice vjerojatnije biti dobre ili loše.

Ovaj pristup etičkom donošenju odluka poznat je kao konkvencijalizam.

Glavna osobina svih konkvencijalističkih teorija je da moralnost postupaka u potpunosti određuju posljedice tih postupaka.

Različite konkvencijalističke teorije imaju različite poglede na to kakve posljedice se trebaju promicati, ali jedna od najutjecajnijih teorija je utilitarizam.

Prema utilitarizmu, naša jedina dužnost je maksimalizirati korisnost, koja se shvaća kao sreća ili dobrobit za sve pojedince na koje utječe ta aktivnost.

Stoga, u slučaju umjetne krvi, istraživanje bi se trebalo nastaviti ako će, uzevši u obzir sve rizike i dobrobiti, proizvesti više koristi nego da se istraživanje ne nastavi.

Utilitarizam također nalaže da ako postoje koraci koje možemo poduzeti da bismo spriječili potencijalnu štetu a bez da zanemarimo dobrobiti istraživanja, onda bismo ih trebali poduzeti.

Međutim, ovaj primjer također ocrta neke prigovore isključivom konkvencijalističkom pristupu etičkom donošenju odluka.

Jedan prigovor je da iako se posljedice čine bitnima u etičkom prosuđivanju, konkvencijalistički pristupi ih tretiraju kao jedini važan čimbenik. Jedno od etičkih pitanja u ovom primjeru bio je individualni pristanak, koji se ne može dobiti u svim slučajevima. Prema konkvencijalističkom tumačenju, to bi jedino bilo važno ako bi nedostatak pristanka imao loše posljedice (npr. ako bi doveo do javne osude, ili bi ispitanici koji bi inače odbili sudjelovanje bili uključeni u istraživanje, i kao posljedicu pretrpjeli štetu). Međutim, mnogi smatraju da je pristanak važan, čak i ako nema takvih posljedica.

Sljedeći prigovor konkvencijalizmu je da njegov fokus na sveukupne posljedice može dovesti do zanemarivanja interesa pojedinca.

Pretpostavimo da smo sigurni da će istraživanje biti uspješno, i da će dovesti do spašavanja mnogih života u budućnosti, ali da će istovremeno dovesti do smrti deset ispitanika. Stavljajući postrani sve sporedne posljedice (npr. gubitak javne potpore istraživanju), konkvencijalist bi mogao zaključiti da je žrtva vrijedna postignute koristi, iako bi većina ljudi to smatrala nesavjesnim. Kao i kod pristanka, postoje sporedne posljedice koje bi približile konkvencijalistički pogled pogledu većine, ali za kritičare ovog pristupa i to bi bilo nedovoljno za prepoznavanje osnovnih moralnih prava pojedinca. Zajedničko stajalište mnogih kritičara konkvencijalizma je da konkvencijalizam ispravno identificira posljedice kao važan čimbenik u određivanju etičke dopustivosti nekog postupka (ili dijela istraživanja), ali da usredotočenost na posljedice mora biti dopunjena drugim načelima, pogotovo načelima koja ograničavaju

ono što je dopustivo, čak i kad su posljedice dobre.

### Etika dužnosti

Etika pravila ili etika dužnosti se smatra alternativom konsekvencijalizmu.

U prikazanom primjeru, etička pitanja koja nisu adekvatno riješena konsekvencijalističkim pristupom, mogu se na bolji način objasniti u pogledu dužnosti, na primjer – poštivanje želja pojedinca (pribavljanjem pristanka prije uključivanja ispitanika u istraživanje), ili izbjegavanjem štete za ispitanike (ne žrtvujući njihove živote ili važne interese za dobro drugih). Ova pravila ili dužnosti mogu se promatrati kao ograničavajući čimbenici u načinu na koji tretiramo ljude.

Postoje različiti pristupi etici dužnosti, ali im je zajedničko da ispravnost ili pogrešnost djelovanja nije određena samo posljedicama, nego i naravi samog djelovanja.

Također se nazivaju “deontološkim” pristupima.

Primjer deontološkog pristupa etici, koji će biti poznat većini ljudi, je Deset božjih zapovijedi. To je skup pravila, koji identificira određene oblike djelovanja kao one kojih se trebamo pridržavati, odnosno od kojih se trebamo suzdržavati, bez obzira na njihove posljedice.

U ovom slučaju se na dužnosti obično gleda kao na apsolutne dužnosti, tako da se njihovo kršenje nikako ne može moralno opravdati, bez obzira na posljedice. Prema drugim deontološkim pristupima, imamo “prima facie” dužnosti, ili dužnosti koje je moguće poništiti u dovoljno važnim okolnostima. Ono što razlikuje ove poglede od konsekvencijalizma je da su pravila i dužnosti važni sami po sebi, tako da odlučivanje o onome što bismo trebali napraviti nije samo stvar odmjerenja posljedica. U nastavku ćemo razmotriti različite deontološke pristupe etici.

Jedan od problema vezanih za istraživanje u primjeru je da koristi ispitanike kao sredstvo postizanja cilja. To se jasno može vidjeti u slučaju gdje je deset ispitanika žrtvovano radi spašavanja većeg broja budućih pacijenata. Ideja da ljude ne trebamo tretirati samo kao sredstvo povezana je sa Kantovom deontološkom teorijom.

Kant je prvenstveno htio povezati razum i dosljednost s etikom. Kant je uglavnom smatrao da znamo što je ispravno činiti, ali jednostavno to ne činimo.

Kant je to smatrao oblikom nedosljednosti; očekujemo da svijet živi po jednom pravilu, dok mi živimo po manje strogom pravilu. Na primjer, lako će nam zasmetati kada se netko drugi ponaša nepristojno ili bezobzirno dok vozi, ali ćemo to lako napraviti sami, “samo ovaj put”, ili “jer nam se jako žuri”. Ono što je Kant naposljetku smatrao je da se moral može proizlaziti iz razuma, preko uvjeta konzistentnosti. To je važno jer, da bi moral funkcionirao onako kako očekujemo, mora biti utemeljen na univerzalnoj primjeni i motivaciji. Kant razlikuje dvije vrste imperativa, hipotetske imperativne i kategoričke imperativne. Hipotetski imperativi imaju formulu: ako trebaš x trebaš napraviti y.

Na primjer: ako želiš da tvoje istraživanje bude etično, moraš pribaviti pristanak.

Problem s ovim oblikom tvrdnje kao temelju moralnog djelovanja je da motivira nekoga samo ako želi x; tako da u našem primjeru ako istraživač nije želio biti etičan, onda ga tvrdnja ne bi motivirala da traži pristanak za sudjelovanjem u istraživanju.

Nasuprot tome, kategorički imperativi su imperativi koje svi razumni subjekti trebaju prepoznati i biti motivirani njima.

Kant je utemeljio svoju teoriju morala na kategoričkim imperativima, koji proizlaze iz

razuma, a pogotovo iz konzistentnosti.

Prva formulacija Kantovog kategoričkog imperativa:

Djeluj samo prema maksimi za koju istovremeno želiš da postane općim zakonom.

Iz ovog koncepta konzistentnosti Kant je razvio ideju poštivanja ljudi kao osoba, ili poštivanja njihovog dostojanstva.

Druga formulacija Kantovog kategoričkog imperativa:

Djeluj samo na onaj način na koji uvijek tretiraš čovječanstvo, bilo u vidu vlastite osobe ili bilo koje druge osobe, nikada jednostavno kao sredstvo, nego uvijek istovremeno i kao cilj.

Tretirati nekoga kao sredstvo znači ponašati se prema njemu kao da je samo alat, sredstvo za postizanje vlastitog cilja.

Tretirati ih kao konačni cilj znači tretirati njihove ciljeve kao važne, i općenito ponašati se prema njima s poštovanjem koje racionalan, autonoman subjekt zaslužuje.

Još jedan utjecajan deontološki pristup je pristup utemeljen na ljudskim pravima.

Osnovna ideja je da postoji nešto posebno što prema bi se trebalo odnositi primjereno i s poštovanjem kod svakog ljudskog bića. Poput pristupa utemeljenih na dostojanstvu, ovaj pristup se temelji na tvrdnji da postoji nešto moralno vrijedno u pripadnosti ljudskom rodu, i da ta moralna važnost rezultira u određenim zahtjevima prema drugima i određenim slobodama, tako da svako ljudsko biće ima skup prava koja se ne smiju kršiti. Prava se mogu temeljiti na tvrdnjama o prirodi osoba (prirodna prava), ali također mogu biti uspostavljena putem dogovora, zakona ili sporazuma (ugovorena prava). Na primjer, mnogi međunarodni sporazumi i zakoni Europske unije koje smo prethodno spominjali, uspostavljaju razna prava ispitanika u istraživanjima.

Postojanje prava implicira da drugi ljudi imaju dužnost poštivati ta prava, a različiti oblici prava uspostavljaju različite oblike dužnosti.

Deontološka pitanja mogu zajamčiti nekoliko argumenata iz našeg primjera. Na primjer, Kantova briga za poštivanje osoba može biti temelj za našu zabrinutost za nedostatak pristanka. Slično tome, dostojanstvo se može postaviti kao pitanje upotrebe ispitanika u istraživanju kao sredstva za tuđe ciljeve, osobito u pogledu vulnerabilnosti ispitanika, u slučaju njihove nesposobnosti da zaštite vlastite interese kroz postupak pribavljanja pristanka. Ljudska prava mogu biti važna ako smatramo da ljudi imaju pravo da ne budu uključeni kao ispitanici u istraživanju bez pristanka.

Čest prigovor apsolutnim deontološkim pristupima etici je da su često nefleksibilni. Dok je informirani pristanak iznimno važan, obzirom na značajnu korist za ispitanike, možda bismo željeli biti fleksibilniji nego što bi nam apsolutistički pristup omogućavao.

Drugi problem s apsolutističkim pristupima je što treba učiniti kada su različita prava i dužnosti u konfliktu. Jedan odgovor na ove probleme je usvajanje različitih oblika deontoloških pristupa, u kojima se pravila mogu odvagnuti jedna prema drugima i poništiti ("prima facie" pristup). Ovaj ćemo pristup razmotriti kasnije u ovom poglavlju. Prema određenim stajalištima, općeniti pristup u Kantovim i konsekvencijalističkim pristupima, koji se usredotočuju na djelovanja kao mjesta za moralnu evaluaciju, je pogrešan, i trebamo promatrati moralnost na drugačiji način. Dva takva pristupa ćemo kratko opisati u narednom odlomku.

Etika vrlina



Etika vrlina je pristup koji se bavi etičkim pitanjima s obzirom na karakter subjekta koji vrši radnju. Pitanja etike vrlina mogu javljaju se ako razmišljamo o karakteru istraživača, ili motivima zbog kojih provode istraživanja.

Na primjer, pitanje motivacije tvrtke koja financira istraživanje može se promatrati u ovim okvirima. Ali druga pitanja mogu se također razmotriti u pogledu vrlina, ako promišljamo kako bi djelovao subjekt s vrlinama.

Bit etike vrlina je da je karakter primarni objekt etičke prosudbe, a djelovanja se procjenjuju prema onome što nam govore o karakteru subjekta.

Mogli bismo, kao primjer, misliti da je poštivanje vrlina, što bi moglo poduprijeti nekoliko prigovora na istraživanje u opisanom primjeru.

Slično tome, možemo misliti da je dobročinstvo vrlina, što bi moglo poduprijeti provođenje istraživanja radi njegovih potencijalnih korsiti.

Dakle, glavna misao je da su vrline one karakterne osobine koje dovode do ljudskog napretka, a mane su one karakterne osobine koje uništavaju ljudski napredak.

Kao i prethodno opisani etički okviri, etika vrlina također ima svoje nedostatke. Jedan prigovor je da mogu biti suprotstavljeni pogledi na ono što smatramo ljudskim napretkom, dakle različiti pogledi na vrlinu.

Drugi prigovor je da etika vrlina ne pruža jasnu sliku onoga što bismo trebali učiniti: govori nam što bi osoba trebala biti, ali ne i kako bi trebala djelovati u određenim situacijama. Jedan odgovor bi mogao biti da je ovaj prigovor neprikladan, jer ne možemo očekivati od etike karaktera da nam govori o našim postupcima. Mogli bismo, kao primjer, izdvojiti osnovne vidove etike vrlina i inkorporirati ih u neku drugu teoriju, kako bismo mogli prosuditi i karakter i postupke. Nasuprot tome, drugi su stali u obranu etike vrlina od prigovora da ne daje smjernice za djelovanje, savjetujući korištenje moralnih uzora. Ako ja nemam vrline, možda mogu odlučiti kako ću djelovati slijedeći nekoga za koga mislim da ima više vrlina od mene; pokušavajući djelovati na način na koji bi oni djelovali u istoj situaciji. Na primjer, mogli bismo razmišljati na način: "Što bi Ghandi napravio?". Ovaj bi odgovor mogao biti prejednostavan. Kako ćemo znati tko ima vrline ako i sami nemamo vrline? Pa čak i oni za koje mislimo da imaju vrline, u nekim kontekstima ih mogu imati, a u drugima ne (na primjer, neki ljudi vjeruju da je Ghandi zapostavljao svoju suprugu). Konačno, teško je identificirati moralne uzore u kontekstu etike u istraživanjima; da bi smo to činili morali bismo imati dobro razvijenu intuiciju o tome što predstavlja ispravno djelovanje.

### Etika skrbi

Slijedeći pristup etici, koji se ne temelji na djelovanju, je etika skrbi. Ovaj pristup počiva na kritici pristupa kao što su konsekvencijalizam i deontologija, koji smatraju da su etičke dužnosti nepristrane i univerzalne, smatrajući da se taj pristup oslanja na nerealnom pogledu na pojedinca kao autonomno, samodostatno biće, te promatra ljude kao društvena bića, koja se nalaze u složenom sustavu odnosa.

Etika skrbi se usredotočuje na te odnose, i na emocije kao što su suosjećanje i solidarnost, koje prate te odnose. Kako se etika skrbi fokusira na reciprocitet potreba i želja određenih ljudi s kojima smo u određenom odnosu, moralnu prosudbu vidi kao nešto što iznimno ovisi o kontekstu, prije nego o općenitim pravilima. Povijesno gledano, etika skrbi se povezivala s feminističkim misliocima, i smatralo se da odražava način na koji žene i

djevojke razmišljaju o etičkim pitanjima, ali je njezino područje znatno šire od rodnih odnosa, a neki su feministi kritizirali ovo viđenje jer ponavlja stereotip o ženama kao o "brižnom spolu".

Odnos prema različitostima morala

Predstavili smo četiri najčešća pristupa etičkom odlučivanju, međutim, čini se da bi nas barem u nekim slučajevima doveli do različitih rješenja. Na primjer, u našem primjeru, čini se da bi konkvencijalist bio sklon odobravanju istraživanja iz razloga što ukupna korist nadilazi ukupne rizike, dok bi deontolog ne bi odobrio istraživanje jer uključivanje ispitanika u istraživanje bez pristanka krši njihova prava, ili krši dužnost istraživača da se odnosi prema ljudima s poštovanjem, a teoretičar iz pozicije etike vrlina mogao bi zauzeti oba stava, ovisno o tome što smatraju vrlinama. S obzirom da u ukupnoj populaciji postoje različiti moralni pogledi, to nam može stvoriti poteškoće u etičkom odlučivanju, pogotovo kada, u kontekstu etike u istraživanjima, donosimo etičke odluke u ime društva. To je problem različitosti morala.

Različitosti u moralu ne postoje samo među glavnim etičkim okvirima koje smo opisali, nego i unutar svakoga od njih.

Kako bismo se trebali postaviti prema pitanju pluralizma?

Prvo ćemo kratko razmotriti i odbaciti dva početna odgovora, prije nego obradimo neka izglednija rješenja.

- Mogli bismo usvojiti jedan etički pristup, a odbaciti ostale. To može značiti da usvajamo verziju odabranog pristupa koja može nadići prigovore, i pružiti argumente za svoju superiornost nad drugim pristupima. Međutim, kako svi ovi pristupi sadrže kombinaciju elemenata vjerodostojnosti i ozbiljnih nedostataka, a filozofi se ovim pitanjima bave stotinama godina, nije izgledan konsenzus oko ovog pitanja u bliskoj budućnosti. Nametanje jednog pristupa dok postoji neslaganje s tim pristupom, i u nedostatku uvjerljivih dokaza, moglo bi se protumačiti kao nepoštivanje onih koji imaju drugačije mišljenje, ali i kao štetno za autoritet i legitimnost procesa upravljanja istraživanjima.
- Mogli bismo odustati od traženja odgovora na etička pitanja. Ako nismo u mogućnosti pronaći argumente koji mogu dovesti do općeg suglasja, možda odgovora zapravo nema. Nedostaci ovog pristupa su što je u suprotnosti s našim osjećajem da je važno ono što mislimo o etičkim pitanjima, da ljudi mogu biti u zabludi oko tih pitanja, i da ima smisla protestirati kada netko čini nešto što nije etično.

Oba ova odgovora na etički pluralizam čine se teško obranjivima u kontekstu etike u istraživanjima, s obzirom na raspon moralnog neslaganja u društvu, a vjerojatno će se naći i u raspravi na sastanku etičkog povjerenstva. Prvi opisani pristup najvjerojatnije će završiti neriješenim rezultatom između članova odbora koji zagovaraju različite pristupe, no ako bi i došlo do konsenzusa unutar odbora, moglo bi se postaviti pitanje reprezentativnosti odbora i legitimiteta njegovih odluka. Drugi pristup dovodi u pitanje smisao etičke evaluacije istraživanja.

Umjesto toga trebamo dosljedno pronalaziti načine za usuglasiti različite etičke pristupe, zapravo trebamo politički pristup u odnosu prema različitostima morala.

Opisat ćemo još neke moralne okvire, koji bi nam mogli pojasniti kako se dolazi do

zajedničkih moralnih prosudbi u društvima koja karakterizira različitost morala.

### Etika diskursa

Etika diskursa, onako kako ju je opisao Habermas, pruža opće poimanje moralnih dužnosti s kojima bi se svi trebali slagati. To postiže tako što se usredotočava na normativne obveze koje uključivanje u dijalog nosi sudionicima u dijalogu. Kao takve, sva moralna stajališta etike diskursa su ovisna o situaciji, i nastaju kao konsenzus iz diskursa o trenutnoj situaciji. Prema Habermasu: "Važeća mogu biti samo ona mjerila koja imaju (ili bi mogla imati) odobravanje svih kojih se tiču u njihovoj ulozi kao sudionika u praktičnom diskursu".

Prema ovom viđenju, prikladna moralna mjerila mogu se odrediti samo kroz dijalog u povoljnim okolnostima, u kojem su sva stajališta saslušana i shvaćena ozbiljno. Mogu se naći dva prigovora upotrebi etike diskursa kao koraka naprijed u etici u istraživanjima. Prvi je da bismo morali ustanoviti što su to povoljne okolnosti diskursa, ali bi i to moglo biti sporno. Habermas navodi da uvjeti za povoljan diskurs proizlaze iz prirode same komunikacije, ali i dalje postoji mogućnost nesporazuma o onome što to zapravo znači. Drugi prigovor je što diskurs ne rezultira uvijek sa jasnom odlukom koja je konzistentna s prethodnim odlukama, pa bi i dalje moglo biti nesigurnosti u onome što bi odbor trebao odlučiti, a istraživači bi mogli imati teškoće predvidjeti koje vrste istraživanja će etički odbor odobriti.

Bez samog diskursa, teško bi bilo znati do kojih bi zaključaka odbor mogao doći u slučaju iz našeg primjera. Međutim, kako etičari diskursa vjeruju u važnost normi u komunikaciji, i da se te norme moraju poštivati, vjerojatno bi postavili pitanje valjanosti procesa pribavljanja pristanka i s njim povezane teškoće.

### Principalizam

Pristup koji je vrlo rasprostranjen u bioetici, a pogotovo u medicinskoj etici, naziva se "principalizam" ili "pristup četiri načela". Ovaj pristup, kojeg su popularizirali Tom Beauchamp i James F. Childress, proizašao je iz Belmont izvješća, američkog izvješća o etičkom postupanju u istraživanjima, koji je objavljen 1979.

Četiri načela su:

- poštivanje autonomije (obveza poštivanja procesa donošenja odluka kod autonomnih osoba)
- neškodljivost (obveza izbjegavanja nanošenja štete)
- dobročinstvo (obveza pružanja dobrobiti i uravnoteživanja dobrobiti i rizika)
- pravednost (obveza poštenja u raspodjeli dobrobiti i rizika)

Ova načela se promatraju kao prima facie načela. Ako je jedno načelo primjenljivo u određenoj situaciji, onda ga moramo slijediti, ali ako su primjenljiva dva ili više načela, onda neka načela mogu nadjačati druga.

Principalizam tvrdi da ima odgovor na pluralizam morala, tako da temelji moralno odlučivanje na načelima koja mogu biti podržana od strane ljudi s različitim etičkim stajalištima. Na primjer, već smo naveli kako je poštivanje autonomije ključno za Kantovu etiku, i rezultira u potrebi tretiranja drugih kao cilja. Mnogi konsekvencijalisti također podržavaju načelo poštivanja autonomije. Kako svaka osoba ima najbolji uvid u vlastite preferencije, općenito će bolje prosuditi što je njenom vlastitom interesu nego što

to može druga osoba; nadalje, ako želiš učiniti nekome dobro, treba mu dopustiti da sam odabere što će napraviti, umjesto mu diktirati što treba napraviti.

Načela sama po sebi bi trebala obuhvatiti ono što smatramo prednostima konsekvencijalističkog i denontološkog pristupa, i pokriti širok spektar moralnih pitanja. Nekad dolazi do sukoba među načelima (na primjer, u prikazanom slučaju bi načelo dobročinstva podržavalo provođenje istraživanja, dok bi ga načela neškodljivosti i dobročinstva mogla odbaciti u ovom obliku). U nekim slučajevima, sukob se može razriješiti pažljivom “specifikacijom” načela, što bi nas moglo dovesti do zaključka da, kao primjer, načelo poštivanja autonomije nije primjenjivo kada osoba nema sposobnost za odlučivanje. Kada sukob ne možemo razriješiti na ovaj način, onda jednostavno usporedimo načela međusobno, koristeći prosudbu u odlučivanju koje je načelo važnije u određenim okolnostima koje razmatramo.

Međutim, prema kritičarima ovog pristupa, teško je utvrditi koje odgovore će dati ovaj pristup o bilo kojem etičkom problemu – što ga čini teškim za primjenu.

Svaki od argumenata za i protiv istraživanja umjetne krvi može se poduprijeti s jednim od četiri načela, što nas ostavlja s problemom odmjerivanja suprotstavljenih stajališta. S nedostatkom bilo kakve formule za rješavanje takvog sukoba, različiti ljudi mogu doći do različitih prosudbi. Iz tog razloga nije jasno rješava li principalizam problem pluralizma. Uz to, ostaje pitanje da li ova četiri načela uistinu obuhvaćaju cjelokupnost moralnih pitanja, ili samo naglašavaju njihove određene podskupine.

### Liberalizam

Popularan način gledanja na pluralnost različitih etičkih pitanja je zauzimanje stajališta da vlada treba težiti, koliko je god moguće, da bude neutralna između različitih etičkih pogleda ili “poimanja dobra”. To općenito dovodi do fokusa na nemiješanje u životni stil ljudi, sve dok njihovi izbori ne nanose štetu drugima. Ovo je poznato kao “načelo štete”, a najpoznatije ga je formulirao John Stuart Mill:

*Jedini cilj koji opravdava ljudski rod, individualno ili kolektivno, da ometa slobodu djelovanja bilo kojeg broja ljudi, je samozaštita. Jedina ispravna svrha upotrebe moći nad bilo kojim članom civilizirane zajednice, protiv njegove volje, je sprječavanje štete za druge. Njegovo vlastito dobro, bilo fizičko ili moralno, nije dovoljno opravdanje. Ne može ga se pravedno prisiliti da napravi ili da se suzdrži od činjenja, jer će za njega tako bolje, jer će ga učiniti sretnijim, jer, prema mišljenju drugih, bi to bilo mudro učiniti, ili čak ispravno... Jedini dio bilo čijeg ponašanja, za koji je odgovoran društvu, je ono što se tiče drugih. Za sve ono što se tiče samo njega, o njegovom vlastitom tijelu i umu, pojedinac je suveren.*

Ovaj pogled naglašava autonomiju pojedinca i donošenje odluka. U kontekstu etike u istraživanjima, ovaj pristup bi doveo do izraženog ne-paternalističkog stava etičkog odbora. Etički odbor bi se smatrao odgovornim za osiguravanje potpune informiranosti ispitanika, i nakon toga bi na njima bilo da odluče koje su rizike spremni preuzeti. Istraživanje iz prikazanog primjera bi u ovom slučaju predstavljalo problem, iz razloga što mnogi sudionici nisu u položaju da odluče o tome žele li sudjelovati u istraživanju ili ne. Shodno tome, mogli bi tvrditi da samo ispitanici koji imaju sposobnost pristati na sudjelovanje trebaju biti uključeni u istraživanje. Valja primjetiti da samo liberalni pristup zauzima stav kako potencijalna korist za ispitanika nije dovoljan razlog, jer načelo štete (i općenitije liberalni anti-paternalistički stav) implicira da ljude ne treba

prisiljavati da čine nešto za vlastito dobro.

### Komunitarizam

Neki autori iznose stav da važnost koju liberalizam pridaje izboru pojedinca predstavlja pojednostavljeno viđenje pojedinca, koje ne prepoznaje doseg utjecaja društva kojem pojedinac pripada na njegove vrijednosti i osjećaj identiteta. Umjesto toga tvrde, zbog "uronjenosti" ljudi u kulturu i društvo, da bi se odluke trebale usredotočiti na ono što održava društvo, nego na ono što služi željama pojedinca. Ovaj pristup je poznat kao komunitarizam. Suprotno liberalizmu, komunitaristi dozvoljavaju zabranu sporazumnih aktivnosti, ondje gdje one ugrožavaju vrijednosti društva, čak i kad nema jasne štete pojedincima osim neodobravanja, uvrede ili gađenja. Opravdanje se nalazi u tome što, kad su pojedinci shvaćeni kao dio društva, umjesto kao odvojeni objekti, postaje vidljivo da ometanje njihovih sloboda u tim slučajevima je zapravo u njihovom najboljem interesu, jer njihovi interesi ovise o napretku i dobrobiti društva.

Primjenjeno na etiku u istraživanjima, komunitarist će vjerojatno dovesti u pitanje potrebu pristanka pojedinca, i je li pristanak dovoljan da bi se nastavilo s istraživanjem. Na primjer, ako smatraju da dio istraživanja ugrožava vrijednosti društva, komunitarist bi mogao zaključiti kako istraživanje treba zabraniti, iako su pojedinci pristali na sudjelovanje. U našem primjeru, komunitaristi bi mogli inzistirati na nekom obliku konzultacije sa zajednicom (društvom), i nakon toga dopustiti istraživanje zbog mogućih koristi za društvo, unatoč nemogućnosti pribavljanja pristanka pojedinaca.

### Uloga i legitimitet odbora za etiku u istraživanju

U prvom dijelu ovog poglavlja, iznijeli smo argumente za potrebu regulacije istraživanja. S obzirom na prethodnu raspravu o moralnom odlučivanju, sada bismo se mogli zapitati koja je uloga odbora za etiku u istraživanjima u toj regulaciji? Direktiva o kliničkim istraživanjima Europske unije definira odbore za etiku u istraživanjima kao: nezavisno tijelo u državi – članici, koje se sastoji od stručnjaka iz područja zdravstva i članova koji nisu zdravstveni radnici, čija je dužnost štititi prava, sigurnost i dobrobit ljudi – ispitanika u istraživanjima, i uvjeriti javnost u tu zaštitu, putem, između ostalog, izražavanja stajališta o protokolu istraživanja, prikladnosti istraživača i primjerenosti opreme i uvjeta, i o metodama i dokumentima koji se koriste u procesu obavještanja ispitanika i pribavljanja njihovog informiranog pristanka.

Ovo primjenjivo na odbore na koje se odnosi ova direktiva, ali i mnogi drugi odbori slijede slične smjernice. Ipak, ovo je široka definicija, i u znatnoj mjeri dopušta odborima za etiku u istraživanju da sami tumače svoju ulogu.

Tri su glavna modela uloge odbora za etiku u istraživanju:

- (i) Zaštititi i podupirati autonomiju sadašnjih i budućih ispitanika/sudionika u istraživanju. Kao što smo primjetili ranije u tekstu, ovo je zapravo liberalni pristup.
- (ii) Zaštititi dobrobit sadašnjih i budućih ispitanika/sudionika u istraživanju. Temelji se uglavnom na konsekvencijalističkom pristupu.
- (iii) Uravnotežiti razne moralne poglede prilikom evaluacije prijedloga istraživanja, uključujući poštivanje autonomije i zaštitu i unaprijeđivanje dobrobiti. Primjer je pristup utemeljen na četiri načela.

Svaki od ovih modela dovodi do različitih zaključaka o prijedlozima istraživanja, i

različitih pristupa u evaluaciji tih prijedloga.

Postoje argumenti za usvajanje bilo kojega od ovih pristupa, ali s obzirom na prethodnu raspravu, treća opcija se čini najprikladnijom.

Prethodno je spomenuto da postoje značajna i široko rasprostranjena nesuglasja među razumnim ljudima o moralnim pitanjima. Imajući to na umu, kao i nesigurnost koja je uvijek dio istraživanja, važno je zauzeti stav koji će dopustiti barem razmatranje širokog spektra argumenata, čak ako i neki naposljetku budu odbačeni.

Ovo mišljenje podupire i uloga odbora za etiku u istraživanju u društvu. Odbori za etiku u istraživanju (obično) nisu privatne organizacije, već predstavnici javosti. Njihov autoritet dolazi od strane vlasti, te donose etičke odluke u ime javnosti. Kao takvi, moraju biti u stanju predstavljati i uzimati u obzir različita moralna stajališta koja zauzimaju članovi društva. Iako je neutralnost u pogledu moralnih stajališta koju nudi liberalizam često primamljiva, čini se neprikladnim za etički odbor, upravo zato jer je njegova svrha donošenje moralnih odluka. Iako je u načelu neutralnost u moralnim stajalištima poželjna u javnim tijelima, stroga privrženost neutralnosti u kontroverznim slučajevima bi previše ograničavala etički odbor. S obzirom na to, potreban je pluralistički pristup u moralnom odlučivanju. Konačno, izazov za etički odbor mogao bi biti u pristupu koji smo predstavili u ovom poglavlju: što bi odbor za etiku u istraživanjima trebao učiniti ako neki od njegovih članova imaju religijske ili osobne prigovore na neki od aspekata istraživanja koje razmatraju?

Pretpostavimo da je u našem primjeru krv dobivena procesom koji uključuje uništavanje ljudskih embrija radi dobivanja matičnih stanica. Ili da je umjetna krv dobivena od krava ili svinja. Mnogi etički odbori će imati barem jednog člana koji bi tome prigovori na temelju vlastitih moralnih pogleda, a u nekim slučajevima to može biti mišljenje većine. Trebaju li to predstaviti kao prigovor odnosno protivljenje nastavku istraživanja?

Važno je da ti prigovori budu predstavljeni, kako bi mogli biti razmotreni od strane odbora. Međutim, oni ne bi smjeli biti kao aduti koji isključuju mogućnost kompromisa i razumnog dogovora. Dio uloge etičkog odbora je da bude forum za kompromis i razumnu debate između različitih stajališta, koja se ne može odviti u jednostavnom glasovanju. Iz toga razloga, članovi odbora moraju izražavati vlastita stajališta. Nužno je i da se funkcioniranje odbora temelji na dogovoru, te da su rasprava i razmatranje potencijalnih etičkih izazova dobrodošli. Uloga odbora za etiku u istraživanjima je regulacija etičkog provođenja istraživanja. To prvenstveno uključuje evaluaciju prijedloga istraživanja prije nego što se započne s istraživanjem, iako može imati i ulogu u nadzoru provođenja istraživanja, i odlučivanja o onome što bi se trebalo napraviti ako nešto pođe po krivu. Odbor će često tražiti promjene u projektu, ili dati preporuke prije nego što dopuste nastavak istraživanja. U donošenju takvih prosudbi, odbori bi trebali imati na umu da prezahtjevna etička evaluacija, s previše intervencija, može sama po sebi biti ne-etična, jer sprječava ili odgađa vrijedna i etična istraživanja. Odbori također trebaju smatrati konstruktivne savjete istraživačima dijelom svoje uloge, kao i promicanje i podupiranje dobre kvalitete i etičnosti istraživanja.

Za pojedine članove odbora to znači da moraju temeljito proučiti prijavu istraživanja, i pobrinuti se da se o svim etičkim pitanjima na koja su naišli, raspravi unutar odbora. To podrazumijeva i predanost pristupu koji pretpostavlja diskusiju i razmatranje.

Osim svoje primarne uloge – etičke evaluacije istraživanja – odbori za etiku u

istraživanjima često imaju i druge zadaće, povezane s njihovom ulogom regulatora istraživanja. To može uključivati nadzor istraživanja, koji se može provoditi na niz načina, poput podnošenja izvješća u redovitim vremenskim razmacima, ili na kraju projekta, ili u nekim slučajevima ad hoc inspekcijama i revizijama istraživanja. Slično tome, obično su obaviješteni o neželjenim događajima, i mogu imati odgovornost u odlučivanju o nastavku ili prekidu istraživanja s obzirom na te događaje. Ove se uloge razlikuju među pojedinim državama. Odbori za etiku u istraživanju moraju voditi računa i znakovima prijevare ili znanstvenog nepoštenja. Međutim, njihova sposobnost uočavanja odmaka u provedbi istraživanja od prihvaćenog protokola je često ograničena, i ovisna o onome tko pruža informacije. Često se primjeri znanstvenog nepoštenja dogode kad je istraživanje već provedeno, pa u tom slučaju odbori za etiku u istraživanjima nemaju mogućnost djelovanja.

Odbori za etiku u istraživanjima se osnivaju i djeluju na različite načine. Međutim, postoji nekoliko načela koja se u pravilu poštuju kako bi ti odbori uspješno izvršavali zadaće koje su im povjerene. Ta načela uključuju: određena razina nezavisnosti, tako da mogu izbjeći značajan sukob interesa (ne mora značiti institucionalnu nezavisnost, nego se može postići prisustvom članova koji su laici), određena razina i etičke i znanstvene stručnosti za prepoznavanje etičkih pitanja i razumijevanje protokola koje evaluiraju, i određena mjera različitosti, da mogu predstavljati javnost i pristupiti prijavi istraživanja iz raznih perspektiva.

---

Pripremljeno prema: European Textbook on Ethics in Research