

WŁODZIMIERZ GALEWICZ

Uniwersytet Jagielloński

WARUNEK INFORMACJI JAKO ELEMENT WAŻNEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIACH

Słowa kluczowe: świadoma zgoda, etyczna dopuszczalność badań naukowych, złudzenie terapeutyczne, kliniczne badania randomizowane, świadoma zgoda wymagane informacje

Abstrakt: W poniższym tekście dokonano przeglądu różnych kwestii i stanowisk związanych z pytaniem, jakich informacji wymaga ważna zgoda na udział w badaniach klinicznych. Najpierw Autor rozpatruje to zagadnienie w sposób ogólny (oprócz warunków uzyskiwania świadomej zgody opisuje również problem złudzenia terapeutycznego), a następnie rozważa problem, czy uczestnicy randomizowanej próby klinicznej powinni być informowani o jej losowości. W drugiej części analizy poddano badaniu Bernarda Fishera nad leczeniem raka piersi, ze szczególnym naciskiem na prerandomizację użytą w tych badaniach, jako kwestię sporną i rodzącą problemy w ocenie moralnej.

Spis treści:

1. Jakich informacji wymaga ważna zgoda na udział w badaniach klinicznych?

- 1.1. Elementy świadomej zgody
- 1.2. Tematy wymaganych informacji
- 1.3. Złudzenie terapeutyczne
- 1.4. Kryteria ważnych informacji

2. Czy uczestnicy randomizowanej próby klinicznej powinni być informowani o jej charakterze?

- 2.1. Dylemat ujawniania informacji o losowym charakterze randomizowanych prób klinicznych
- 2.2. Badania Bernarda Fishera nad leczeniem raka piersi
- 2.3. Czy nieujawnianie informacji o losowym charakterze próby klinicznej kłóci się z zasadą poszanowania autonomii?
Thomas C. Chalmers (1967)
Leon Eisenberg (1977)
Arthur Schafer (1982)
Robert D. Truog (1999)
- 2.4. Czy ujawnianie informacji o losowym charakterze próby klinicznej kłóci się z zasadą czynienia dobra?
- 2.5. Dylemat ujawniania losowości próby klinicznej jako konflikt dwóch zasad etycznych

W poniższym tekście dokonam przeglądu różnych kwestii i stanowisk związanych z pytaniem, jakich informacji wymaga ważna zgoda na udział w badaniach klinicznych¹. Najpierw rozpatrzę to zagadnienie w sposób ogólny, a następnie zajmę się specjalnie tym, czy uczestnicy randomizowanej próby klinicznej powinni być informowani o jej losowości.

1. JAKICH INFORMACJI WYMAGA WAŻNA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH?²

1.1. Elementy świadomej zgody

Spośród wymienianych wielokrotnie warunków, od których uzależnia się etyczną dopuszczalność badań naukowych, najwięcej bodaj uwagi w rozlicznych dyskusjach skupiał na sobie postulat świadomej zgody. Ażeby można było w sposób etycznie właściwy włączyć jakąś osobę do badań medycznych, osoba ta musi się na to przede wszystkim zgodzić. Samo formalne udzielenie zgody – złożenie podpisu na odpowiednim formularzu czy też skiniecie głową – jest jednak naturalnie niewystarczające. By udzielana zgoda była ważna, powinna ona posiadać co najmniej trzy cechy. Po pierwsze, udzielająca jej osoba musi wiedzieć, na co właściwie się godzi, a więc musi otrzymać wszystkie istotne czy też interesujące ją informacje na temat badań, w których ma brać udział; ważna zgoda jest zatem z konieczności zgodą opartą na stosownych informacjach (*informed consent*)³. Po drugie, osoba udzielająca ważnej zgody na udział w badaniach powinna nie tylko otrzymać odpowiednie informacje, lecz także musi je właściwie zrozumieć (polska „świadoma zgoda”, przez którą zwykle się oddawać termin *informed consent*, współoznacza również tę drugą właściwość). Po trzecie, ważna zgoda musi być także zgodą dobrowolną, uzyskiwaną bez żadnych niedopuszczalnych nacisków lub środków przymusu. Odpowiednio do tego w Raporcie belmonckim⁴ wymienia się trzy „elementy świadomej zgody”: informację, rozumienie oraz dobrowolność.

Podobna analiza ważnej zgody na udział w eksperymentach medycznych pojawia się wcześniej w Kodeksie norymberskim, gdzie jednak do trzech wymienionych elementów dochodzi jeszcze czwarty, a mianowicie prawna zdolność udzielenia zgody. Tak zatem już w pierwszym paragrafie tego dokumentu czytamy:

(1) Dobrowolna zgoda ludzkiego uczestnika badań jest bezwzględnie konieczna. To znaczy, że osoba poddawana badaniom powinna posiadać prawną zdolność udzielenia zgody; powinna znajdować się w takim położeniu, aby móc dokonać wolnego wyboru, bez jakiegokolwiek elementu przemocy, oszustwa, wprowadzenia w błąd, nacisku lub innych ukrytych form skrupowania lub przymusu;

¹ Poniższy przegląd powstał w ramach projektu badawczego własnego pt: „Badania w naukach biomedycznych – spory o moralny status ich przedmiotów”, na który autor otrzymał grant Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

² W sekcjach 1.1-1.4 wykorzystałem fragmenty mojego tekstu *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi* [w:] Galewicz W. (2011). s. 9-47.

³ Jak podają Blacksher E., Moreno J.D. (2008) s. 599, do rozpowszechnienia się terminu „informed consent” w Stanach Zjednoczonych przyczynił się wyrok w sprawie *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* z 1957 roku, w której kalifornijski sąd przyznał słuszność pacjentowi oskarżającemu swojego lekarza, że przed poważną operacją (aortografią) nie poinformował go o istniejącym niebezpieczeństwie paraliżu.

⁴ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979).

a także powinna posiadać wystarczającą znajomość i zrozumienie elementów przedmiotu badań, tak aby móc dokonać świadomej i rozumnej decyzji⁵.

Warto jednak zauważyć, że oprócz tego podobieństwa, jakie wykazują w tym punkcie obie regulacje, w ich ujęciu ważnej zgody na udział w badaniach zaznacza się także charakterystyczna różnica: o ile Kodeks norymberski określa tę zgodę jako *voluntary consent*, a zatem kładzie nacisk na cechę jej dobrowolności, o tyle w Raporcie belmonckim akcentuje się raczej element poinformowania, nie przypadkiem mówiąc najchętniej o *informed consent*⁶.

1.2. Tematy wymaganych informacji

Skoro ważna zgoda na udział w badaniach musi opierać się na jakichś informacjach, wypada jeszcze sprecyzować, na jakich – jakie więc informacje na temat projektowanych badań musi przede wszystkim otrzymać, a także przyswoić sobie ich potencjalny uczestnik, aby jego zgodę na udział w tym projekcie można było uznać za świadomą?

W tym pytaniu o informacje konieczne do świadomej zgody można jeszcze wyróżnić dwie kwestie składowe. Pierwsza z nich dotyczy tego, o czym powinna wiedzieć osoba godząca się wziąć udział w badaniach, by można było o niej powiedzieć, że wie, na co się zgadza; innymi słowy, chodzi tutaj o to, na jakie tematy należy jej udzielić informacji. Jak jednak zauważa się w Raporcie belmonckim, „samo tylko wyliczenie tematów nie daje odpowiedzi na pytanie, według jakich kryteriów możemy osądzić, jak wiele i jakiego typu informacji należy udzielić”⁷. Nieodzowna druga kwestia odnosi się zatem do tego, co uczestnicząca w badaniach osoba powinna wiedzieć na każdy z tych wymaganych tematów – jak dokładne czy też jak pełne powinny być otrzymywane przez nią na ten temat informacje.

Co się tyczy tego, o czym powinien zostać poinformowany uczestnik badań medycznych, trudno nie odnieść wrażenia, że lista tematów tych wymaganych informacji w kolejnych kodeksach czy też deklaracjach ciągle się wydłuża. W Kodeksie norymberskim była ona jeszcze dość krótka, gdyż wymagano w nim tylko:

aby przed podjęciem pozytywnej decyzji przez uczestnika eksperymentu poinformowano go o naturze, czasie trwania i celu eksperymentu, o metodzie i środkach, za pomocą których ma on zostać przebadany, o wszystkich niedogodnościach i ryzykach, których można się rozsądnie spodziewać, oraz o następstwach dla jego zdrowia lub jego osoby, które mogą wyniknąć z jego udziału w eksperymencie.⁸

⁵ Nuremberg Military Tribunals (1949), „The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision”; tłum. moje, W.G.

⁶ Zwraca na to uwagę także Levine R.J. (1995).

⁷ Zob. Galewicz W. (2011), s. 76.

⁸ Nuremberg Military Tribunals (1949), „1: „[enlightened decision] requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration,

Podobny standardowy zestaw tematów wymaganych informacji wymienia się w Raporcie belmonckim, zaliczając do nich:

metodę badań, ich cele, ryzyka i spodziewane korzyści, metody alternatywne (w wypadku, gdy badania łączą się z terapią), a także oświadczenie, w którym uczestnikowi zapewnia się możliwość zadawania pytań i wycofania się w dowolnym czasie z udziału w badaniach.⁹

Jednak już w Deklaracji helsińskiej w wersji z 2000 r. do tych standardowych tematów dodano kilka innych, takich jak informacje o źródle finansowania badań, możliwych sprzecznościach interesów, instytucjonalnej przynależności badacza. A w ostatniej wersji tego dokumentu, ogłoszonej w 2008 r., znajdujemy jeszcze bardziej poszerzony zapis:

24. W badaniach medycznych z udziałem osób zdolnych do samodzielnego podjęcia decyzji każdy potencjalny uczestnik musi zostać należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i potencjalnym ryzyku związanych z badaniem oraz o niedogodnościach, jakie może ono za sobą pociągnąć, *a także o wszelkich innych istotnych aspektach badania*. Potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. *Szczególna uwaga powinna być poświęcona specjalnym potrzebom informacyjnym niektórych potencjalnych uczestników, jak również metodom wykorzystywanym do przekazania im informacji* (podkr. moje, W.G.).¹⁰

Przez dorzucane tu kolejne elementy – powyżej wyróżnione kursywą – lista wymaganych tematów zostaje nie tylko wydłużona, lecz w gruncie rzeczy otwarta. Można się zastanawiać, czy tak szczegółowe – lub nawet jeszcze bardziej drobiazgowo¹¹ – regulacje istotnie służą

and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonable to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment”.

⁹ Zob. Galewicz W. (2011), s. 76.

¹⁰ World Medical Association (2008): „24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed”.

¹¹ Najpełniejszy zestaw tych „istotnych informacji“, których należy udzielić potencjalnym uczestnikom badań klinicznych, zawiera piąta z wytycznych sformułowanych przez *Council for International Organizations of Medical Sciences* – CIOMS & WHO (2002). „Before requesting an individual's consent to participate in research, the investigator must provide the following information, in language or another form of communication that the individual can understand: 1. that the individual is invited to participate in research, the reasons for considering the individual suitable for the research, and that participation is voluntary; 2. that the individual is free to refuse to participate and will be free to withdraw from the research at any time without penalty or loss of benefits to which he or she would otherwise be entitled; 3. the purpose of the research, the procedures to be carried out by the investigator and the subject, and an explanation of how the research differs from routine medical care; 4. for controlled trials, an explanation of features of the research design (e.g., randomization, double-blinding), and that the subject will not be told of the assigned treatment until the study has been completed and the blind has

zapewnieniu bezpieczeństwa i autonomii osób rekrutowanych do badań klinicznych, czy raczej zabezpieczeniu się samych badaczy. Czy nie istotniejsze byłoby uświadomienie tym potencjalnym uczestnikom badań sprawy tylko jednej, ale zasadniczej.

1.3. Złudzenie terapeutyczne

Można bowiem powiedzieć, że to, czy werbowany uczestnik badań otrzymuje i przyswaja sobie informacje na temat ich metody i celu, ich wykonawców i sponsorów, a nawet wiążącego się z nimi ryzyka nie jest zbyt ważne. Najważniejsze, aby zdawał on sobie rzeczywistą sprawę – aby miał pełną świadomość – że proponuje się mu udział w naukowych badaniach medycznych. Tymczasem ta świadomość uczestnictwa w badaniach medycznych, jak z pewnym zakłopotaniem zauważono, jest często właśnie niepełna, przytłumiona lub wręcz wypaczona. To zafałszowanie świadomości udziału w badaniach ma w literaturze bioetycznej

been broken; 5. the expected duration of the individual's participation (including number and duration of visits to the research centre and the total time involved) and the possibility of early termination of the trial or of the individual's participation in it; 6. whether money or other forms of material goods will be provided in return for the individual's participation and, if so, the kind and amount; 7. that, after the completion of the study, subjects will be informed of the findings of the research in general, and individual subjects will be informed of any finding that relates to their particular health status; 8. that subjects have the right of access to their data on demand, even if these data lack immediate clinical utility (unless the ethical review committee has approved temporary or permanent non-disclosure of data, in which case the subject should be informed of, and given, the reasons for such non-disclosure); 9. any foreseeable risks, pain or discomfort, or inconvenience to the individual (or others) associated with participation in the research, including risks to the health or well-being of a subject's spouse or partner; 10. the direct benefits, if any, expected to result to subjects from participating in the research 11. the expected benefits of the research to the community or to society at large, or contributions to scientific knowledge; 12. whether, when and how any products or interventions proven by the research to be safe and effective will be made available to subjects after they have completed their participation in the research, and whether they will be expected to pay for them; 13. any currently available alternative interventions or courses of treatment; 14. the provisions that will be made to ensure respect for the privacy of subjects and for the confidentiality of records in which subjects are identified; 15. the limits, legal or other, to the investigators' ability to safeguard confidentiality, and the possible consequences of breaches of confidentiality; 16. policy with regard to the use of results of genetic tests and familial genetic information, and the precautions in place to prevent disclosure of the results of a subject's genetic tests to immediate family relatives or to others (e.g., insurance companies or employers) without the consent of the subject; 17. the sponsors of the research, the institutional affiliation of the investigators, and the nature and sources of funding for the research; 18. the possible research uses, direct or secondary, of the subject's medical records and of biological specimens taken in the course of clinical care (See also Guidelines 4 and 18 Commentaries); 19. whether it is planned that biological specimens collected in the research will be destroyed at its conclusion, and, if not, details about their storage (where, how, for how long, and final disposition) and possible future use, and that subjects have the right to decide about such future use, to refuse storage, and to have the material destroyed (See Guideline 4 Commentary); 20. whether commercial products may be developed from biological specimens, and whether the participant will receive monetary or other benefits from the development of such products; 21. whether the investigator is serving only as an investigator or as both investigator and the subject's physician; 22. the extent of the investigator's responsibility to provide medical services to the participant; 23. that treatment will be provided free of charge for specified types of research-related injury or for complications associated with the research, the nature and duration of such care, the name of the organization or individual that will provide the treatment, and whether there is any uncertainty regarding funding of such treatment. 24. in what way, and by what organization, the subject or the subject's family or dependants will be compensated for disability or death resulting from such injury (or, when indicated, that there are no plans to provide such compensation); 25. whether or not, in the country in which the prospective subject is invited to participate in research, the right to compensation is legally guaranteed; 26. that an ethical review committee has approved or cleared the research protocol".

swoją osobną nazwę, a mianowicie jest określane jako *złudzenie terapeutyczne* (*therapeutic misconception*)¹², z uwagi na to, że polega na notorycznym mieszaniu dwóch zupełnie różnych rodzajów uprawnień, czy też rozsądnych wymagań lub żądań: tych, które może wysuwać pacjent biorący udział w naukowych badaniach medycznych (choćby to nawet były badania z ubocznym lub równoległym celem „terapeutycznym”) z tymi, które może żywić i wyrażać pacjent po prostu leczony, czyli poddawany zwyczajnej terapii.

Pojęcie terapeutycznego złudzenia wprowadzono na początku lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku, ilustrując je najpierw przykładami z zakresu badań psychiatrycznych (Appelbaum et al. 1982). Niebawem jednak zauważono, że podobne w istocie zjawisko – „nieuświadamianie sobie przez uczestników badań, w jaki sposób osobista opieka (tj. spoczywający na lekarzu obowiązek kierowania się w swoich medycznych decyzjach wyłącznie interesem pacjenta) może być ograniczana przez procedury badawcze” (Appelbaum et al. 2004) – spotyka się nagminnie także w innych dziedzinach badań medycznych.

Demaskatorzy terapeutycznego złudzenia zwracają przy tym uwagę, że może ono występować w dwóch różnych, choć często łączących się z sobą postaciach: jako bezpostawne przekonanie osób poddawanych badaniom medycznym o zindywidualizowaniu sposobu ich traktowania w czasie tych badań lub jako ich równie bezzasadna zawyżona ocena korzyści, jaką mogą odnieść z udziału w badaniach. Po pierwsze więc, uczestnicy randomizowanych prób klinicznych, losowo przydzielani do grupy eksperymentalnej lub grupy kontrolnej i w ramach danej grupy traktowani w jednakowy, na okres próby sztywno ustalony sposób, mają tendencję przyjmować, „że ich indywidualne potrzeby będą decydować o przydziale do określonej grupy i skłaniać do modyfikacji sposobu leczenia” (tamże). A po drugie, dokonują też oni „nieracjonalnej oceny natury lub prawdopodobieństwa medycznej korzyści z udziału w badaniach, wskutek błędnego rozumienia samej natury przedsięwzięcia badawczego” (tamże); innymi słowy, pomimo uzyskiwanych bardziej obiektywnych informacji nie dopuszczają oni do świadomości nieprzyjemnej prawdy, że nawet najbardziej pożyteczne badania medyczne przynoszą zazwyczaj pożytek innym, nie ich uczestnikom.

Jak zauważa Appelbaum (2002; 2004), terapeutyczne złudzenie miewa różne przyczyny. Jednym jego źródłem jest utrwalony nawyk patrzenia na lekarzy jako na leczących, nawyk, który uczestnik eksperymentów medycznych wynosi ze swoich dotychczasowych, na ogół właśnie terapeutycznych kontaktów ze służbą zdrowia. O tym mylącym przyzwyczajeniu mówi także wyraźnie Jay Katz:

Badacze, którzy pojawiają się przed pacjentami uczestnikami badań jako lekarze w białych kitlach, powodują nieporozumienia. Pacjenci przychodzą do szpitala z ufnym oczekiwaniem, że ich lekarze będą się nimi opiekować. Zaproszenie do udziału w badaniach będą oni odbierać jako zawodowe zalecenie, które ma służyć ich indywidualnym potrzebom zdrowotnym.¹³

¹² Termin „therapeutic misconception” oznacza zazwyczaj swoisty błąd, w jakim znajdują się osoby biorące udział w badaniach medycznych, mylące rolę uczestnika badań z pozycją pacjenta otaczanego opieką medyczną – i w tym znaczeniu oddają go przez „złudzenie terapeutyczne”. Niektórzy jednak autorzy posługujący się tym wyrażeniem (por. np. Miller F.G. Brody H. (2003)) określają nim raczej pewną błędną – w ich przekonaniu – koncepcję teoretyczną lub metaetyczną, stosującą do norm etyki badań w medycynie podobną interpretację jak do norm etycznych, które regulują opiekę medyczną; w tym drugim znaczeniu termin ten będą oddawał przez „terapeutyczną dezinterpretację”.

¹³ Katz J. (1993), s. 29.

Inne częste źródło złudzenia terapeutycznego, na które wskazuje Appelbaum, stanowią „niedostatki w procesie uzyskiwania świadomej zgody” (2004)¹⁴. Jak przyznaje ten sam autor, lekarze prowadzący badania medyczne tylko w dość sporadycznych przypadkach umyślnie oszukują swoich pacjentów, czy raczej probandów; znacznie częściej wprowadzają ich w błąd co do ich roli, ponieważ sami nie mają w tej sprawie jasności (por. Appelbaum 2002, s. 23). Ofiarą złudzenia terapeutycznego padają więc nie tylko pacjenci, lecz w pewnej mierze także ich lekarze, występujący w roli eksperymentatorów. Uczciwi badacze, którzy pragną wyleczyć swoich uczestników badań z tej fałszywej świadomości, stawiającej w co najmniej wątpliwym świetle moralną ważność ich „świadomej zgody”, powinni zatem rozpocząć kurację od samych siebie. Jak postuluje również Jay Katz:

lekarze badacze muszą postrzegać samych siebie jako tylko naukowców, a nie jako leczących. Mieszając próbę kliniczną z terapią, a pacjenta z uczestnikiem badań, jak gdyby to było jedno i to samo, badacze mimowolnie stawiają się w podwójnej roli, z kolidującymi zobowiązaniami. Dopiero gdy sami uświadomią sobie, kim rzeczywiście są, mogą zacząć wyjaśniać uczestnikowi, jakie ciężar bierze na swoje barki, przyjmując zaproszenie do udziału w próbach klinicznych.¹⁵

W ujęciu Katza ten nieodzowny zabieg uwalniania uczestników badań medycznych od złudzenia terapeutycznego, a tym samym uzyskiwania ich autentycznej zgody na udział w badaniach, jest procesem żmudnym i czasochłonnym. Wymaga on nie jakiejś jednorazowej rozmowy, kończącej się wypełnieniem i podpisaniem formularza zgody, lecz raczej wielokrotnego i długotrwałego *rozmawiania* lekarza badacza z pacjentem probandem, toczenia cierpliwych rozmów, bez których zgoda na udział w badaniach, chociażby nawet poprzedzona udzieleniem pełnego zasobu naukowych informacji, pozostaje czczą formalnością:

W samej rzeczy, obecnie uczestnicy badań są przytłaczani niepotrzebnymi naukowymi informacjami, które niewiele wyjaśniają i służą raczej zaciemnieniu tych kluczowych informacji, które są im potrzebne, takich jak te dotyczące ryzyka, korzyści, rozwiązań alternatywnych oraz niepewnych wyników, z jakimi muszą się liczyć pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych, a także znacznego lub odgadywanego wpływu tego uczestnictwa na jakość ich przyszłego życia. Badacze mają obowiązek przetłumaczyć naukowe informacje na język, który ma znaczenie dla życia i interesów pacjentów uczestników badań.¹⁶

1.4. Kryteria ważnych informacji

Pozostaje jednak pytanie, jaki charakter czy też jaki zasięg mają posiadać te „kluczowe” informacje, których potrzebuje potencjalny uczestnik badań medycznych dla podjęcia naprawdę świadomej decyzji. Zgodnie z przytoczoną już wyżej uwagą w raporcie belmonckim, „samo tylko wyliczenie tematów”, o których powinien on zostać poinformowany, „nie daje odpowiedzi na pytanie, według jakich kryteriów możemy osądzić, jak wiele i jakiego typu informacji należy udzielić”. Można więc również powiedzieć, że jeśli osoba godząca się na udział w ba-

¹⁴ Galewicz W. (2011), s. 115-126.

¹⁵ Katz J. (1993), s. 28.

¹⁶ Tamże, s. 35-36.

daniach medycznych powinna otrzymać wszystkie „ważne” informacje na temat tych badań, to w tym drugim pytaniu dotyczącym informacji koniecznych do świadomej zgody chodzi nie o co innego, jak właśnie o kryterium tej ważności.

Pytanie o kryteria informacji ważnych dla pacjentów, którzy mają wyrazić zgodę na jakąś interwencję medyczną, rozpatruje się częściej w odniesieniu do „zwykłych” pacjentów, tzn. do osób po prostu leczonych, a nie biorących udział w badaniach medycznych. Chodzi więc wówczas o to, jakie informacje są ważne dla osób, które mają podjąć decyzję, czy poddać się proponowanej terapii, czy też nie. Główne poglądy wyznawane w tej kwestii są często określane jako „modele ujawniania informacji”. W literaturze bioetycznej przyjęło się wyróżniać trzy takie poglądy: model profesjonalny, model racjonalnego pacjenta i model subiektywistyczny.

Zgodnie z modelem profesjonalnym, określanym również jako model profesjonalno-praktyczny lub model profesjonalnej praktyki, „właściwe ujawnienie faktów zależy od praktyki panującej w grupie zawodowej”¹⁷, tzn. w środowisku lekarzy. Model ten przyjmuje, że lekarz, który oferuje pacjentowi jakąś terapię – lub też przedstawia mu do wyboru parę alternatywnych terapii – powinien udzielić mu wszystkich i tylko takich informacji, których w takim samym lub podobnym położeniu udzieliłaby mu większość jego kolegów lekarzy¹⁸, czy też których (znowu w takim samym lub podobnym położeniu) udzieliłby mu lekarz racjonalny (w tej ostatniej wersji, wspaniałomyślnie traktowanej jako równoważna formule utartej praktyki, ten pierwszy model nazywa się również „modelem racjonalnego lekarza”¹⁹).

Zgodnie z modelem racjonalnego pacjenta, określanym też jako model racjonalnego obserwatora²⁰, informacją ważną dla pacjenta, który ma podjąć decyzję co do zgody na proponowaną mu formę terapii, jest informacja, której w takim samym lub podobnym położeniu potrzebowałby pacjent rozumny (racjonalny, obdarzony zdrowym rozsądkiem). O ile pierwsze kryterium ważnych informacji można by również nazwać modelem racjonalnego informatora, gdyż definiuje ono ważne informacje przez odwołanie się do ich racjonalnego nadawcy, o tyle w drugim modelu chodzi raczej o to, do jakich informacji przywiązywałby wagę ich racjonalny odbiorca.

Zgodnie wreszcie z modelem subiektywistycznym, „o ilości i charakterze ujawnianej informacji nie decyduje abstrakcyjny obserwator, lecz każdy człowiek z osobna”²¹. Udzielane informacje powinny być zatem „istotne dla wyborów konkretnej jednostki”²², a ich wybór (choć oczywiście niekoniecznie ich treść) „dostosowany do planu życiowego i interesów indywidualnego pacjenta”²³. Model ten jest więc o tyle subiektywistyczny, że „odwołuje się do rzeczywistych subiektywnych interesów pacjenta, nie zaś do interesów jakiejś bardziej hipotetycznej osoby rozumnej, czy miałby nią być pacjent, czy lekarz”²⁴.

¹⁷ Beauchamp T.L., Childress J.F. (1996), s. 161; tak w tym, jak i w dalszych cytatach z tej książki korzystam z tłumaczenia W. Jacórzynskiego.

¹⁸ Por. Veatch R.M. (2003), s. 78.

¹⁹ Por. Beauchamp T.L., Childress J.F. (1996), s. 161.

²⁰ To określenie wydaje się jednak o tyle mylące, że nie chodzi przecież o to, jakie informacje dotyczące procesu leczniczego uznałby za ważne jakiś zewnętrzny lub bezstronny „obserwator”, lecz jakie byłyby ważne dla racjonalnego podmiotu tkwiącego „w samym środku” tego procesu.

²¹ Beauchamp T.L., Childress J.F. (1996), s. 162.

²² Engelhardt H. (1986), s. 273: „material to a particular individual's choices” tłum. moje, W.G..

²³ Por. Veatch R.M. (2003), s. 79.

²⁴ Veatch R.M. (2003), s. 79: „It is subjective in that it is based on the actual subjective interests of the patient, not those of some more hypothetical reasonable person, whether patient or physician”.

Przytoczone charakterystyki tych głównych stanowisk co do zakresu i charakteru wymagających ujawnienia informacji nasuwają szereg kwestii interpretacyjnych, w które nie możemy tu wnikać²⁵. Istotne dla nas jest jednak pytanie, czy te kryteria informacji ważnych dla pacjentów dają się zastosować także do uczestników badań – czy więc pozwalają nam one rozstrzygnąć, jakich informacji należy udzielać osobom, które zaprasza się do udziału w badaniach. Godne uwagi wypowiedzi w tej ostatniej sprawie znajdujemy już w Raporcie belmonckim.

Gdy chodzi o kryterium utartej praktyki, autorzy Raportu opisują je jako „kryterium informacji, jakich zazwyczaj udzielają lekarze z danej specjalności lub z danej placówki”. I stwierdzają, że przynajmniej w odniesieniu do informacji ważnych w kontekście badań naukowych jest ono niewystarczające, „ponieważ badania przeprowadza się właśnie wtedy, kiedy takie wspólne rozumienie nie istnieje”²⁶.

Drugi model ujawniania informacji w sformułowaniu z Raportu wymaga, „aby lekarze ujawniali informacje, jakie rozsądne osoby chciałyby znać, decydując się na taką lub inną formę opieki medycznej”. To „kryterium racjonalnego pacjenta” ma być jednakże „również niewystarczające, ponieważ uczestnik badań, będący z natury ochotnikiem, może chcieć wiedzieć znacznie więcej o podejmowanym bezinteresownie ryzyku, niż pacjenci, którzy powierzają się w ręce lekarzy, aby uzyskać opiekę, jakiej potrzebują”. Tak więc autorzy Raportu proponują zastąpić je raczej przez kryterium „rozsądnego ochotnika”, zgodnie z którym:

zakres i natura informacji powinny być takie, aby osoby wiedzące, że [proponowana im] procedura nie jest ani konieczna do ich terapii, ani też w pełni przez nie rozumiana, mogły zadecydować, czy chcą wziąć udział w rozwijaniu wiedzy.²⁷

Tak pojmowane kryterium rozsądnego ochotnika – czy też po prostu rozsądnego uczestnika badań, skoro ten w każdym wypadku powinien uczestniczyć w nich jako ochotnik – wykracza wprawdzie poza kryterium racjonalnego pacjenta, lecz dzieli jego obiektywny charakter. I ono zatem może spotkać się z zarzutem, że również pacjent uczestniczący w badaniach medycznych – czy może nawet szczególnie *ten* pacjent – posiada jeszcze pewne subiektywne lub wręcz irracjonalne potrzeby informacyjne, które również powinny zostać zaspokojone, a w obiektywistycznym modelu rozumnego obserwatora są ignorowane.

Zależnie od tego, jakie to subiektywne potrzeby uczestników badań uważa się za godne spełnienia, chociaż nie spełniane, ta krytyka modelu racjonalnego podmiotu może być jeszcze ukierunkowana tak albo inaczej. Pewien jej ważny kierunek – broniący informacyjnych potrzeb opartych na irracjonalnych przekonaniach – obszernie przedstawia Elinor Langer w zamieszczonym w tym tomie artykule z 1966 r. Artykuł nawiązuje do jednego z głośniejszych skandalicznych przypadków w dziejach badań medycznych w Stanach Zjednoczonych: eksperymentu, który dwóch badaczy przeprowadziło na 22 pacjentach w Żydowskim Szpitalu dla Przewlekłych Chorych (*Jewish Chronic Disease Hospital*), bez ich świadomej zgody wstrzykując im żywe komórki raka. Celem eksperymentu było udowodnienie, że zmniejszona odporność na te komórki, jaką stwierdzono u chorych na raka, wiązała się właśnie z rakiem, a nie z ogólnym osłabieniem czy też wycieńczeniem organizmu. Eksperyment z naukowego

²⁵ Niektóre z nich omawiam w moim artykule Galewicz W. (2012).

²⁶ Zob. Galewicz W. (2011), s. 76.

²⁷ Zob. Galewicz W. (2011), s. 76.

punktu widzenia powiódł się, gdyż potwierdził hipotezę badaczy, a osoby uczestniczące w nim nie doznały poważniejszych uszczerbków na zdrowiu. Badacze przeprowadzający ten eksperyment usprawiedliwiali się, że nie ujawniając probandom informacji, iż otrzymywany przez nich zastrzyk jest zastrzykiem żywych komórek rakowych, nie zatajali przed nimi żadnego *istotnego* faktu, ponieważ w żadnym wypadku nie narażali ich na ryzyko zachorowania na raka (którego ci mogliby się naiwnie obawiać, gdyby otrzymali pełną informację). Członkowie rady nadzorczej (*Board of Regents*) Uniwersytetu Nowojorskiego odrzucili jednak to usprawiedliwienie. W uzasadnieniu swojego wyroku potwierdzili, że lekarz przeprowadzający eksperyment ma obowiązek ujawnić probandowi wszystkie istotne fakty (*material facts*), w sensie takich faktów, *które faktycznie mogłyby wywrzeć wpływ na decyzję uczestnika*, bez względu na to, czy ta decyzja byłaby racjonalna czy irracjonalna.

Opisany przypadek, wywołujący raczej jednoznaczne reakcje emocjonalne, mógłby skłaniać do odrzucenia kryterium racjonalnego uczestnika badań i zastąpienia go kryterium subiektywistycznym, zgodnie z którym o ważności jakichś informacji dla potencjalnego probanda mogą stanowić *wszelkie* jego indywidualne potrzeby, predylekcje i awersje, również te irracjonalne. To bardzo liberalne kryterium informacji potrzebnych do świadomej zgody na udział w badaniach budzi jednak w niektórych nieufność. Na przykład Eisenberg z przekąsem zauważa:

W wolnym społeczeństwie każdy obywatel będzie miał zagwarantowane prawo do wycofania się [z badań]. Jeśli jednak uznajemy przywilej kierowania się przesądem, astrologią albo zwykłym prostactwem, porzucimy przymiotnik „świadoma” i mówmy jedynie o „zgodzie”.²⁸ (1977)

2. CZY UCZESTNICY RANDOMIZOWANEJ PRÓBY KLINICZNEJ POWINNI BYĆ INFORMOWANI O JEJ CHARAKTERZE?

2.1. Dylemat ujawniania informacji o losowym charakterze randomizowanych prób klinicznych

Jest niekwestionowaną zasadą, że osobom pozyskiwanym do udziału w badaniach klinicznych należy udzielić wszystkich istotnych informacji, bez których ich „zgoda na udział” byłaby zgodą pozorną lub nieprawomocną. Znacznie mniejsza jednomyślność panuje jednak co do tego, jakie to informacje są dla nich istotne – o czym więc należy informować potencjalnych uczestników badań. To sporne zagadnienie obejmuje szereg pytań szczegółowych, a jedno z nich – szczególnie być może ciekawe – dotyczy uczestników tzw. randomizowanych prób klinicznych. Randomizowane próby kliniczne to powszechnie prowadzone doświadczenia medyczne, których uczestników przydziela się na ogół do jednej z dwóch grup – bądź to do grupy eksperymentalnej (zażywającej lek testowany), bądź też do grupy kontrolnej (otrzymującej zwykle środek standardowy lub placebo) – przy czym tego przydziału dokonuje się w sposób losowy (*random*). Uczestnicy takich „losowych” doświadczeń powinni uzyskać o nich wszystkie ważne informacje, ale czy muszą być informowani o ich losowości? Czy za-

²⁸ Galewicz W. (2011), s. 63.

tem od badacza poszukującego chętnych do udziału w takiej próbie za każdym razem wymaga się uświadomienia upatrzonym kandydatom, że o tym, w której grupie znajdą się w trakcie badania i jaką otrzymają terapię (czy też „interwencję”), nie będzie decydował kliniczny sąd lekarzy, mających na względzie wyłącznie ich medyczne dobro, ale po prostu przypadek? Jeżeli informację o losowym charakterze badań traktuje się nie tylko jako w ogóle wymaganą, lecz także jako niezbędną do autentycznie świadomej zgody na udział w eksperymencie, wówczas tę specjalną kwestię da się również wyrazić pytając, czy świadoma zgoda na udział w randomizowanej próbie klinicznej musi być zarazem świadomą zgodą na randomizację.

Jakkolwiek miejsce przywołanego pytania w logicznej hierarchii ogólności – jak już zaznaczyłem – jest raczej podrzędne, to jednak jego zarówno praktyczne, jak teoretyczne znaczenie wydaje się duże: w aspekcie praktycznym od rozstrzygnięcia tej kwestii będzie bowiem częstokroć zależeć nawet sama możliwość przeprowadzenia pewnych ważnych badań, a w każdym razie miarodajność ich wyników; w kontekście teoretycznym natomiast omawiany problem zdaje się stanowić wzorcowy przypadek konfliktu dwóch fundamentalnych zasad etycznych: zasady społecznej użyteczności oraz zasady poszanowania praw.

Lekarz eksperymentator, który zastanawia się, czy ujawnić uczestnikom losowej próby klinicznej losowość tej próby, stoi nierzadko przed trudnym wyborem. Z jednej bowiem strony ujawnienie losowego charakteru randomizowanych doświadczeń klinicznych wydaje się po prostu obowiązkiem badacza – ma on udzielić uczestnikom badań wszystkich ważnych informacji, a przecież to, w jaki sposób przydzielą im taką czy inną terapię, trudno uznać za nieważne. Z drugiej jednak strony nieujawnienie tej informacji osobom pozyskiwanym do badań – utrzymanie ich co do tego w niewiedzy – częstokroć wydaje się społecznie użyteczne; raz dlatego, że świadomość losowego przydziału będzie nieraz odstraszać lub przynajmniej zniechęcać potencjalnych uczestników, a po drugie – ponieważ osoby nieświadome mechanizmu badań mogą też bardziej nadawać się na ich „obiekty”. W tej sytuacji pytanie, czy ujawniać uczestnikom randomizowanej próby klinicznej losowy charakter tej próby, czy też nie ujawniać, ma znamiona dylematu – nazywam je dylematem ujawniania losowości.

2.2. Badania Bernarda Fishera nad leczeniem raka piersi

Dramatycznym przypadkiem konfliktu pomiędzy społecznym pożytkiem i prawem do informacji w badaniach klinicznych wydaje się przebieg doświadczeń nad leczeniem raka piersi, przeprowadzonych w latach 70-tych ubiegłego wieku przez zespół badaczy amerykańskich pod kierownictwem Bernarda Fishera. Celem tych eksperymentów, do których nawiązuje między innymi Marquis w swoim artykule z 1989 r., było porównanie skuteczności dwóch sposobów chirurgicznego leczenia wczesnego raka piersi: stosowanej wcześniej standardowo mastektomii, czy amputacji całej piersi, oraz mniej radykalnej operacji zwanej lumpektomią, polegającej na usunięciu jedynie samego guzka z fragmentem otaczającej zdrowej tkanki; chodziło o ustalenie, czy mniej drastyczna lumpektomia, ewentualnie połączona z radioterapią, daje pacjentkom w tym stadium raka przynajmniej równie duże szanse na przeżycie.

W celu rozstrzygnięcia tej kwestii badawczej trzeba było przeprowadzić próbę kliniczną, której uczestniczkom – pacjentkom z rozpoznanym wczesnym rakiem piersi – miano losowo przydzielić jedną z trzech terapii: albo standardową mastektomię, albo samą lumpektomię, albo lumpektomię wraz z radioterapią. Zgodnie z początkowym zamysłem, kobiety zapraszone do udziału w tym eksperymencie miały być wcześniej informowane o jego losowym

charakterze i proszone o zgodę na randomizację. Niestety, rekrutacja pacjentek chętnych do udziału w badaniach prowadzonych na tych zasadach przebiegała tak wolno, że próby nie dało się zakończyć w planowanym terminie. Jak komentuje Marquis: „Nietrudno zrozumieć, dlaczego tak było. Niewątpliwie kobiety nie chciały godzić się na to, aby o tym, czy amputuje się im pierś czy też nie, decydował mechanizm równoważny rzutowi monetą”²⁹. W tej sytuacji eksperymentatorzy byli zmuszeni dokonać pomysłowej zmiany w projekcie badawczym, a mianowicie zastąpić zwyczajną randomizację przez nową strategię, którą nazwano randomizacją uprzednią lub prerandomizacją. Różnica między tymi metodami polegała na tym, że gdy w wypadku zwyczajnej randomizacji pacjentów najpierw proszono o zgodę na udział w próbie klinicznej, w której mieli zostać losowo przydzieleni do grupy poddawanej takiej lub innej terapii, a następnie – po otrzymaniu tej zgody – przydzielano ich losowo do takiej lub innej grupy, to w wypadku randomizacji uprzedniej kolejność tych dwóch kroków ulegała odwróceniu: spełniających odpowiednie kryteria pacjentów wcześniej losowo przydzielano do grupy otrzymującej taką lub inną terapię, a dopiero potem proszono o zgodę, od razu na tę przydzieloną terapię. Ten fortel ekipy Fishera sprawdził się w praktyce; okazało się, że „świadomą zgodę” na udział w próbie z prerandomizacją dawało się uzyskać znacznie łatwiej niż w wypadku zwyczajnej randomizacji, następującej po świadomej zgodzie. Także ten fakt, zgodnie z komentarzem Marquisa, znajduje proste wytłumaczenie: „Pacjenci mogą mieć lepsze samopoczucie, zgadzając się na udział w próbie prerandomizowanej, ponieważ gdy udzielają zgody, wiedzą, jakiej terapii zostaną poddani. Godzenie się na konwencjonalną randomizację jest zgadzaniem się na niepewność. Krótko mówiąc, relacja lekarz-pacjent w próbie prerandomizowanej zdaje się naśladować relację czysto terapeutyczną, a nie relację naznaczoną przypadkiem”³⁰.

Jeżeli jednak przytoczone wyjaśnienie Marquisa jest trafne, to trzeba powiedzieć, że owo „lepsze samopoczucie” pacjentów, którzy zgadzają się na udział w próbie prerandomizowanej, opiera się na pewnym złudzeniu: kobiety uczestniczące w eksperymencie zespołu Fishera chętniej godziły się na proponowaną im określoną terapię – np. na mastektomię, a nie lumpektomię – ponieważ wierzyły, że ta określona operacja została dla nich wybrana ze względu na ich indywidualne potrzeby zdrowotne, tzn. że w ich indywidualnym przypadku mastektomia zgodnie z oceną lekarzy jest bardziej godna zalecenia niż sama lumpektomia. Ta wiara uczestniczek eksperymentu była jednak błędna – jest ona dobrą egzemplifikacją nagminnego błędu, który nazywa się obecnie błędem czy też złudzeniem terapeutycznym (*therapeutic misconception*)³¹ – a zespół badaczy umyślnie utrzymywał je w tym błędzie, wy-

²⁹ Marquis D. (1989), s. 145: “Enrollment in this study was so slow that the study could not be completed as designed (...). It is not difficult to understand why this was so. No doubt women were unwilling to consent to having the issue of whether or not their breasts would be amputated decided by the equivalent of the flip of a coin”. Cytaty z tekstów w języku angielskim zamieszczam w moim własnym tłumaczeniu, chyba że podaję innego tłumacza.

³⁰ Tamże, s. 148: “Patients may feel more comfortable consenting to be on a prerandomized study, for when they consent, they know what treatment they would receive. Consenting to conventional randomization is consenting to uncertainty. In short, the doctor-patient interaction in a prerandomized study seems to mimic a purely therapeutic interaction instead of an interaction characterized by chance”.

³¹ Pojęcie terapeutycznego złudzenia wprowadzono na początku lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku, ilustrując je najpierw przykładami z zakresu badań psychiatrycznych (Appelbaum P.S. et al. (1982)). Niebawem jednak zauważono, że podobne w istocie zjawisko – „nieuświadamianie sobie przez uczestników badań, w jaki sposób osobista opieka (tj. spoczywający na lekarzu obowiązek kierowania się w swoich medycznych decyzjach wyłącznie interesem pacjenta) może być ograniczana przez procedury badawcze” (Appelbaum P.S. et al. (2004)) – spotyka się nagminnie także w innych dziedzinach badań medycznych. Demaskatorzy terapeutycznego złu-

korzystując go do realizacji zamierzonego celu badawczego. „Świadoma zgoda” uczestniczek eksperymentu była więc faktycznie zgodą *wytudzoną*.

Ten środek, za pomocą którego badacze zrealizowali swój zamiar, chciałoby się potępić jako nieetyczny. Niemniej jednak, osiągnięty dzięki niemu cel wydaje się ważny i wartościowy. Próba wykazała, że przeżywalność w obu grupach pacjentek poddawanych lumpektomii była nie mniejsza, a w grupie pacjentek poddawanych dodatkowo radioterapii nawet większa niż w grupie, w której stosowano tradycyjną mastektomię. Jak zauważa Marquis, były to znakomite wyniki. Oznaczały one, że 100 000 kobiet, u których w owym czasie w Stanach Zjednoczonych co roku rozpoznawano raka piersi, mogło wybrać mniej okaleczającą terapię, bez obawy, że dokonując takiego wyboru zmniejszają swoje szanse na przeżycie. Marquis podkreśla również, że badacze nie mieli innego sposobu, aby uzyskać te rewelacyjnie dobre wyniki, niż przez użycie fortelu prerandomizacji.

Nie jest całkiem jasne, jaką konkluzję należy wyciągnąć z opisanego przypadku. Marquis pisze, iż „ktoś mógłby argumentować”, że pożyteczne rezultaty, jakie wyniknęły z tej próby dla kobiet, całkowicie spychają na drugi plan (*submerge*) i jakby unieważniają omówione przez niego etyczne obiekcje, ale on sam nie podpisuje się pod takim argumentem. Pod koniec swojego artykułu stwierdza raczej:

Analiza tych niedawnych terapeutycznych eksperymentów nad rakiem piersi zdaje się prowadzić do wniosku, że uzyskanie nadzwyczaj wartościowych wyników tych badań i chronienie praw kobiet są nie do pogodzenia. A ponieważ wydaje się, że istnieją również mocne argumenty za tym, aby nie rezygnować ani z korzyści czerpanych z tych badań, ani z praw kobiet, ten artykuł przedstawia jedynie problem, a nie rozwiązanie³².

2.3. Czy nieujawnianie informacji o losowym charakterze próby klinicznej kłóci się z zasadą poszanowania autonomii?

Można się zastanawiać, czy ów niepokojący problem, który Marquis „jedynie przedstawia” – powyżej nawałem go dylematem ujawniania losowości – w ogóle daje się jakoś rozwiązać. Przede wszystkim jednak wypada zapytać, na czym mogłoby polegać jego „rozwiązanie”. Rozwiązać jakiś dylemat może najpierw znaczyć: pokazać, że jest to tylko dylemat pozorny.

dzenia zwracają przy tym uwagę, że może ono występować w dwóch różnych, choć często łączących się z sobą postaciach: jako bezpodstawne przekonanie osób poddawanych badaniom medycznym o zindywidualizowaniu sposobu ich traktowania w czasie tych badań lub jako ich równie bezzasadna zawyżona ocena korzyści, jaką mogą odnieść z udziału w badaniach. Po pierwsze więc, uczestnicy randomizowanych prób klinicznych, losowo przydzielani do grupy eksperymentalnej lub grupy kontrolnej i w ramach danej grupy traktowani w jednakowy, na okres próby sztywno ustalony sposób, mają tendencję przyjmować, „że ich indywidualne potrzeby będą decydować o przydziale do określonej grupy i skłaniać do modyfikacji sposobu leczenia” (tamże). A po drugie, dokonują też oni „nieracjonalnej oceny natury lub prawdopodobieństwa medycznej korzyści z udziału w badaniach, wskutek błędnego rozumienia samej natury przedsięwzięcia badawczego” (tamże); innymi słowy, pomimo uzyskiwanych bardziej obiektywnych informacji nie dopuszczają oni do świadomości nieprzyjemnej prawdy, że nawet najbardziej pożyteczne badania medyczne przynoszą zazwyczaj pożytek innym, nie ich uczestnikom. (W powyższym przypisie wykorzystuję fragment mojego wstępu do antologii: Galewicz W. (red.) (2011)).

³² Marquis D. (1989), s. 153: „Analysis of this recent therapeutic research on breast cancer appears to yield the conclusion that obtaining the extraordinarily valuable results of this study and protecting the rights of women are incompatible. Since there also appear to be compelling arguments for giving up neither the benefits of this study nor the rights of women, this essay leaves us with a problem, not a solution”.

Dylemat ujawniania losowości byłby dylematem jedynie pozornym, gdyby zakładany w nim konflikt etyczny – antagonizm pomiędzy prawem uczestników badań do otrzymania wszystkich ważnych informacji, a względem na społeczne korzyści, jakie może przynieść zatajenie przed nimi pewnych informacji – w rzeczywistości wcale nie zachodził. Tak byłoby w dwóch sytuacjach; po pierwsze wtedy, gdyby uczestnikom randomizowanych prób klinicznych, przynajmniej tych naprawdę pożytecznych, faktycznie nie przysługiwało żadne prawo do otrzymania informacji o ich losowej metodzie, tzn. gdyby prawo do informacji, niezaprzeczalnie przysługujące uczestnikom badań, było w tym względzie ograniczone; a po drugie, gdyby ujawnienie pełnej prawdy o metodzie randomizowanych doświadczeń klinicznych nie było żadną przeszkodą w prowadzeniu tych badań.

Zastanówmy się więc najpierw, czy losowy charakter planowanej próby klinicznej może być wyłączony z zakresu tych rzeczy, o których powinien zostać poinformowany jej potencjalny uczestnik, nawiązując przy tym do kilku autorów, którzy zdają się brać pod rozwagę tego rodzaju możliwość.

Thomas C. Chalmers (1967)

Jednym z obrońców randomizowanych badań klinicznych, którzy idą w tym pierwszym kierunku – tzn. próbują rozwiązać dylemat ujawniania losowości ograniczając warunek świadomej zgody na udział w badaniach – jest Thomas C. Chalmers w swoim artykule z 1967 r. Zdaniem tego autora zarzut nieetyczności, jaki wysuwa się przeciwko doświadczeniom klinicznym, przeprowadzanym z udziałem grupy eksperymentalnej i grupy kontrolnej, jest z reguły niesprawiedliwy:

losowe przydzielanie pacjentów do grupy otrzymującej nowy środek leczniczy, którego wartość chce się ustalić, lub do grupy otrzymującej środek standardowy (...), jest postępowaniem znacznie bardziej etycznym, jak również zgodnym z interesem indywidualnych pacjentów, niż aplikowanie im nowego środka w taki sposób, jak gdyby jego wartość była już ustalona.³³

Rozważając kwestię, w jakiej mierze uczestników próby klinicznej należy informować o rządzących w niej zasadach Chalmers przyznaje, że lekarze bez żadnej dyskusji powinni udzielać pełnych informacji pacjentom uczestniczącym w eksperymentach, które są wykonywane wyłącznie w celach badawczych i które samym ich uczestnikom nie przynoszą więcej pożytku niż szkody. W pierwotnej wersji swojego tekstu z 1967 r. uważa on jednak, że sytuacja przedstawia się „nieco inaczej, gdy losowy przydział jest przeprowadzany, ponieważ lekarz nie wie, która terapia jest lepsza dla pacjenta”. Jednym z argumentów, które jego zdaniem przemawiają za tym, aby w takim wypadku nie uświadamiać pacjentowi, że określona terapia jest mu oferowana raczej w wyniku losowego przydziału niż na podstawie sądu klinicznego, miałby być fakt, że w normalnej praktyce medycznej nie zwykło się informować pacjenta o wszystkich szczegółach na temat decyzji dotyczących sposobu jego leczenia³⁴.

³³ Chalmers T.C. (1989), s. 515-516: “To me it seems clear that to randomize patients into a group receiving the new therapy being evaluated, and a group receiving the standard therapy, whether it be a similar treatment or no treatment, depending on what is currently accepted for the disease, is much more ethical and is much more in the interest of the individual patients than is treatment of consecutive selected patients as if the new therapy had already been established”.

³⁴ Por. tamże, s. 516-517.

Leon Eisenberg (1977)

Podobną obronę społecznej użyteczności i etycznej wartościowości doświadczeń klinicznych przeprowadza Leon Eisenberg w swoim artykule z 1977 r. Także ten autor zauważa, że ryzyko związane w testowaniu innowacyjnych środków medycznych jest często wyolbrzymiane w porównaniu z tym, które wiąże się ze stosowaniem środków tradycyjnych, mających często za sobą jedynie lekarski przesąd lub zwyczaj. Podnosi również, że wymóg świadomej zgody na udział w eksperymentach medycznych, przeprowadzanych na losowo wybranych grupach pacjentów, jest przestrzegany z przesadną skrupulatnością, jeżeli od pacjenta oczekuje się „świadomej zgody” na wybór jednego z dwóch środków, o których porównawczej wartości ani on sam, ani eksperymentujący lekarz nie ma jeszcze żadnej wiedzy:

Ale co oznacza „świadoma” [zgoda], kiedy to, do czego lekarz, a tym bardziej pacjent, ma dostęp, to nie informacja, ale szum [informacyjny]? W jakim sensie [można powiedzieć, że] istnieje wybór między terapią A a terapią B, gdy nie ma dowodu, że którakolwiek z nich jest skuteczna, albo że jedna jest lepsza od drugiej? Jakie prawo tracę, jeśli – w narodowym systemie opieki zdrowotnej – zostają przypisani do losowo wybranej grupy badanych, bez pytania mnie o preferencje, gdy preferencje te mogą jedynie wynikać z kaprysu? Samo uzasadnienie losowego wyboru grupy badanych odwołuje się do faktu, że informacja, która pozwoliłaby dokonać racjonalnego, to jest świadomego wyboru, jest niewystarczająca.³⁵

Eisenberg zastanawia się zatem, czy badacze prowadzący próby kliniczne mogą dokonywać randomizacji pacjentów bez ich świadomej zgody. Pytając „jakie prawo tracę”, jeżeli w opisanej sytuacji traktuje się mnie w taki sposób, autor wyraża się oczywiście potocznie; ściślej biorąc nie chodzi tu o to, czy przez taki sposób traktowania „tracę” jakieś prawo, lecz czy któreś z posiadanych przeze mnie – i do końca zachowywanych – praw nie zostaje przez to naruszone czy też pogwałcone. Eisenberg najwyraźniej uważa, że żadne – pacjent nie ma prawa wiedzieć, do której grupy uczestników badań będzie przydzielony, ani w jaki sposób dokona się tego przydziału, jeżeli ta wiedza nie jest mu potrzebna do dokonania racjonalnego wyboru. Tymczasem tak właśnie jest w sytuacji, gdy preferencje skłaniające go do wyboru tej a nie innej z porównywanych terapii mogłyby wynikać „jedynie z kaprysu”.

Biorąc pod uwagę przytoczone argumenty Chalmersa i Eisenberga można by powiedzieć, że obaj ci autorzy w przywołanych tekstach ograniczają zakres informacji, jakie należy ujawnić czy też „uświadomić” uczestnikom badań klinicznych, a w rezultacie uchylają warunek w pełni świadomej zgody na udział w badaniach i zastępują go warunkiem zgody w części nieświadomej. Tego rodzaju rewizja warunku świadomej zgody budzi różne wątpliwości. Te np. wywody Eisenberga mogłyby się wydawać przekonujące *in abstracto*, lecz nabierają jawnie fałszywego, jeśli nie wręcz obraźliwego tonu w zastosowaniu do konkretnego przypadku, takiego jak eksperyment z kobietami chorymi na raka. W sytuacji, gdy rozpoczynano próbę mającą sprawdzić skuteczność lumpektomii w porównaniu z mastektomią, nie było jeszcze wiadomo, czy któraś z tych terapii jest lepsza od drugiej (i właśnie dlatego próba ta była potrzebna). To jednak nie znaczy wcale, że pacjentka, która – pouczona o wszystkich znanych minusach i plusach obydwu terapii – skłoniłaby się raczej ku jednej z nich a nie drugiej, dokonałaby tym samym aktu preferencji wynikającego jedynie z kaprysu. Po pierwsze bowiem, dokonany przez nią wybór mógłby być jak najbardziej racjonalny czy też nieirracjonalny,

³⁵ Eisenberg L. (2011).

nawet jeżeli nieirracjonalny byłby w tych okolicznościach również i wybór przeciwny. A po drugie, nawet gdyby skłonienie się do jednej z dwóch terapii, których porównawczej wartości jeszcze nie ustalono, miało być tylko aktem arbitralnej decyzji, to przecież pacjenci posiadają prawo do świadomego spełniania takich arbitralnych aktów, jak również do uzyskiwania wszystkich informacji, jakich potrzebują, aby dokonywać ich w sposób świadomy.

Arthur Schafer (1982)

Ten drugi zarzut – wymierzony nie przeciwko wywodom samego Eisenberga, lecz przeciwko stylowi argumentacji, jaki znajduje w nich wyraz – formułuje również Arthur Schafer w swoim artykule z 1982 r. Biorąc pod uwagę badania kliniczne na losowo wybranych grupach pacjentów, Schafer stwierdza, że lekarze przeprowadzający takie eksperymenty znajdują się w dwuznacznej sytuacji, rodzącej często konflikt obowiązków i zmuszającej ich do wyboru pomiędzy dobrem indywidualnego pacjenta oraz dobrem nauki czy też społeczeństwa. W jego artykule omawiane są główne etyczne problemy, które nasuwa taki konflikt powinności, a wśród nich pytanie, czy osoby poddawane randomizowanym próbom klinicznym powinny być o tym informowane.

Schafer bierze tutaj pod uwagę pogląd tych, którzy – w stylu Eisenberga – usiłują dowodzić, że informacja o losowym przydziale takiej lub innej terapii badaniach klinicznych częstokroć nie musi być ich uczestnikom ujawniana, ponieważ w wielu wypadkach – dopóki nie wiadomo, która terapia jest lepsza – nie jest dla nich informacją istotną. Sam jednak zdecydowanie odrzuca tę argumentację:

Wbrew temu pogładowi uważam, że ta informacja jest istotna i powinna zostać ujawniona, nawet jeśli nie wywarłaby ona wpływu na osobę racjonalną, gdy tylko wiadomo, że wywarłaby ona (lub mogłaby wywrzeć) wpływ na potencjalnego uczestnika. Wydaje się, że wiele osób przejęłoby wiadomość, że terapia, jaką otrzymają, zostanie im przydzielona losowo. Bez względu na to, czy przejmowanie się taką informacją jest dla potencjalnych uczestników racjonalne czy też nie (a zgadzam się, że nie jest to zupełnie racjonalne), mają oni prawo otrzymać tę informację. Zatajanie przed uczestnikiem informacji dotyczących procesu, przez który zostanie mu przydzielona metoda terapii, sprowadzałoby się ostatecznie do pozbawiania go prawa do autonomii. Stwierdzam zatem, że nieetycznie jest uzyskiwać od potencjalnych uczestników zgodę na udział w randomizowanej próbie klinicznej, nie informując ich, w jaki sposób zostanie wybrany ich sposób terapii.³⁶

Robert D. Truog (1999)

Pomimo tego rodzaju zarzutów, koncepcja ograniczająca zakres informacji, których należy udzielać uczestnikom badań klinicznych, a w szczególności wyłączająca z niego informację o randomizowanej metodzie tych badań, także w późniejszych latach znajduje swoich zwolenników.

³⁶ Schafer A. (1982), s. 445: „Against this view, I would argue that information is material and ought to be disclosed, even if it would not influence a reasonable person, when it is known that it would (or might) influence the potential subject. It seems likely that many patients would be influenced by knowing that selection of treatment was to be randomized. Indeed, it is because of the fear that many patients would be (unreasonably) influenced that some investigators would like to withhold the information. Whether or not it is rational for potential subjects to be influenced by such information (and I agree that it is not entirely rational), it is their right to have it. To withhold from the subject information relating to the process by which the treatment method is to be selected would be, in effect, to usurp the subject's right to autonomy. I conclude, therefore, that it is unethical to solicit consent from prospective subjects for a randomized clinical trial without informing them of the manner in which their treatment will be selected”.

ników. Bardziej wyważony wariant tej koncepcji, uznający w niektórych sytuacjach również częściowo nieświadomą – gdyż tylko „ogólną” – zgodę na udział w badaniach, proponują Robert D. Truog i jego współpracownicy w artykule z 1999 r.

Zdaniem tych autorów jest paradoksem, że lekarzowi wolno robić ze swoimi pacjentami niemal wszystko, gdy przeprowadza „innowacyjną terapię”, a niemal nic, gdy dokonuje badań naukowych (jak sformułował to pewien lekarz: wolno mu zaordynować nowy specyfik wszystkim pacjentom, ale nie wolno połowie z nich). W pierwszym wypadku potrzebna jest bowiem tylko ogólna zgoda pacjenta na leczenie, w drugim zaś wymaga się nadto jego szczegółowej zgody na udział w badaniu, którego naturę należy mu dokładnie przedstawić. Autorzy argumentują, że ten wymóg poinformowania pacjentów co do szczegółów badań, w których uczestniczą, jest wymogiem przesadnym i nieuzasadnionym:

Jeżeli korzyści dla społeczeństwa i przyszłych pacjentów mogą być uzyskane bez znacznego ograniczenia szacunku dla autonomii pacjentów i bez poważnego zwiększenia ryzyka uczestników badań, wówczas ślepe trzymanie się [nakazu] świadomej zgody jest nie tylko niekonieczne, lecz także szkodliwe³⁷.

Autorzy nie przeczą co prawda temu, że od osób uczestniczących w badaniu klinicznym należy uzyskać świadomą zgodę na ten udział, lecz uważają, że w wypadkach, gdy badanie łączy z leczeniem, wymagana świadoma zgoda nie musi być zawsze zgodą szczegółową – a więc obejmującą również taki „szczęgół” jak losowy charakter przydziału terapii – lecz może być także ogólną zgodą na leczenie:

Jesteśmy zdania, że podobnie jak w obrębie opieki klinicznej, tak i w ramach wielu randomizowanych prób z grupą kontrolną udział pacjenta można i należy traktować jako zaakceptowany przez jego ogólną zgodę na leczenie i że tej szczegółowej zgody nie trzeba wymagać³⁸.

Te hipotetyczne randomizowane badania kliniczne, w których ma wystarczać tylko ogólna zgoda uczestnika badań, nie wymagająca wiedzy o ich losowym charakterze, muszą jednak spełniać kilka warunków: (1) wymóg szczegółowej świadomej zgody może być uchylony tylko wtedy, „jeżeli wszystkie sposoby terapii oferowane w próbie mogłyby zostać zaoferowane poza obrębem próby bez szczegółowej świadomej zgody uczestnika”; (2) dodatkowe ryzyko, towarzyszące oferowanym sposobom terapii, nie wykracza w stopniu wyższym od minimalnego poza ryzyko, jakie towarzyszy którejkolwiek innej terapii alternatywnej; (3) oferowane sposoby terapii muszą pozostawać w stosunku właściwej klinicznej równowagi; w środowisku lekarzy klinicystów musi więc panować rzeczywista niepewność co do tego, która z alternatywnych terapii posiada wyższą wartość; (4) „żadna rozsądna osoba nie przedkładałaby jednej z oferowanych terapii nad którąkolwiek inną, bez względu na różnice porównywanych sposobów terapii”; a wreszcie (5) pacjenci powinni być poinformowani, że w instytucji klinicznej, w której są leczeni, przyjmuje się opisane kryteria jako wytyczne po-

³⁷ Truog R.D. et al. (1999), s. 806: „When benefits to society and to future patients can be gained without meaningfully compromising respect for patients' autonomy and without any serious increase in risk to those involved, blind insistence on informed consent is not only unnecessary, but also harmful”.

³⁸ Tamże, s. 804: „We believe that as with clinical care, in the case of many randomized, controlled trials, the patient's participation can and should be considered to be authorized by his or her general consent for treatment and that specific consent should not be required”.

zwalające rozstrzygnąć, czy oprócz ogólnej świadomej zgody w danym wypadku potrzebna jest także zgoda szczegółowa³⁹.

Nietrudno przystać na to, że wymienione przez autorów warunki są konieczne do tego, aby nakaz świadomej zgody na udział w badaniach można było prawomocnie ograniczyć do zgody jedynie ogólnej. Bardziej sporne wydaje się wszakże, czy są one w tym celu również dostateczne – czy zatem same przez się pozwalają nam wykluczyć wszystkie takie przypadki, w których zwolnienie badaczy z obowiązku uzyskania szczegółowej zgody uczestników randomizowanych badań klinicznych, w tym również ich zgody na randomizację, jest nieprawomocne. Jakkolwiek jednak zapatrywalibyśmy się na tę sprawę, warunki, których spełnienia wymagają autorzy, wystarczają przynajmniej do tego, aby wykluczyć prawomocne odstąpienie od nakazu szczegółowej świadomej zgody w przypadku tego typu badań jak opisane powyżej. Jak bowiem łatwo zauważyć, w badaniach nad leczeniem raka piersi, przeprowadzonych przez zespół Fischera, nie były spełnione wszystkie przytoczone wymagania, a już na pewno nie pierwsze i czwarte.

Zgodnie z pierwszym warunkiem rygor szczegółowej świadomej zgody wolno uchylić jedynie wtedy, „jeżeli wszystkie sposoby terapii oferowane w próbie mogłyby zostać zaoferowane poza obrębem próby bez szczegółowej świadomej zgody uczestnika”⁴⁰. Autorzy dodają przy tym, że „z takim przypadkiem mamy często do czynienia, gdy w próbie porównuje się dwie terapie, które są już w użyciu lub gdy istniejący środek terapeutyczny lub lek stosuje się w nowy sposób”⁴¹. Jednakże w czasie, gdy rozpoczynano próbę porównującą mastektomię z lumpektomią, ta druga terapia nie była jeszcze w powszechnym użyciu, tak iż jest wykluczone, aby którąkolwiek z nich można było nawet poza obrębem tej próby, czyli w zwyczajnej sytuacji terapeutycznej, zaoferować pacjentkom bez ich szczegółowej zgody.

Zgodnie z czwartym warunkiem rezygnacja z nakazu zgody opartej na szczegółowych informacjach ma być usprawiedliwiona tylko wtedy, gdy „żadna rozsądna osoba nie przedkładałaby jednej z oferowanych terapii nad którąkolwiek inną, bez względu na różnice porównywanych sposobów terapii”⁴², co zapewne należy rozumieć w ten sposób, że żadna z tych terapii nie byłaby (przez rozsądną osobę) przedkładana nad którąkolwiek inną, *pomimo* wszelkich różnic, jakie mogą je dzielić. Jednakże pacjentki uczestniczące w eksperymencie Fishera z pewnością *mogły* przedkładać mniej okaleczającą lumpektomię nad bardziej sprawdzoną mastektomię, lub też na odwrót, nie narażając się na zarzut irracjonalności czy braku rozsądku. Tak więc w wypadku omawianych badań również ten czwarty warunek nie był spełniony.

³⁹ Por. tamże, s. 805.

⁴⁰ Tamże: „informed consent should not be waived unless all the treatments offered in the trial could be offered outside the trial without the specific informed consent of the patient”.

⁴¹ Tamże: „This is often the case when a trial is comparing two therapies that are already in use or when an existing therapy or drug is being used for a new indication”.

⁴² Tamże: „no reasonable person should have a preference for one treatment over any other, regardless of the differences between the treatments being compared”. Autorzy przyznają, że „choć kryterium rozsądnej osoby jest szeroko używane w prawie, jest ono dalekie od doskonałości”. Tak na przykład zawsze istnieje możliwość, że pacjent okaże się osobą nietypową i z trudnych do przewidzenia powodów będzie wolał jedną terapię od innej. Jednakże zdaniem autorów „ta trudność dotyczy zarówno zgody ogólnej, jak i szczegółowej, i nie można jej usuwać jedynie przez wprowadzanie bardziej rygorystycznych kryteriów w odniesieniu do badań” (tamże, s. 805).

2.4. Czy ujawnianie informacji o losowym charakterze próby klinicznej kłóci się z zasadą czynienia dobra?

Dylemat ujawniania losowości zakłada, że nieujawnienie informacji o losowym charakterze planowanej próby klinicznej jest z jednej strony niezgodne z zasadą poszanowania praw, z drugiej zaś częstokroć utylitarnie niezbędne – nieodzowne do tego, aby pozyskać pacjentów chętnych do udziału w tych próbach i przez to też umożliwić wypływające z nich społeczne korzyści. Aby podważyć to dwoiste założenie, można zatem przyjąć dwojaką strategię: albo dowodzić, że nieujawnianie potencjalnym uczestnikom losowego charakteru proponowanej im próby nie musi łączyć się z naruszaniem ich prawa do informacji, albo utrzymywać, że nieujawnianie losowego charakteru próby nie jest konieczne do pozyskania chętnych uczestników. Pierwsze rozwiązanie dylematu ujawniania losowości omówiliśmy powyżej, a teraz pozostaje nam wspomnieć o drugim. Rzecz jednak ciekawa, że te dwie alternatywne strategie bywają również stosowane przez tych samych autorów, próbujących w taki czy inny sposób obronić metodę randomizacji przed wysuwaniem wobec niej zarzutem nieetyczności.

Jednym z tych zdeklarowanych, choć niekoniecznie konsekwentnych obrońców randomizowanych badań klinicznych był przywoływany już Chalmers. Powyżej wspomnieliśmy o jednym z argumentów, przez które – odwołując się do zwyczajów w środowisku lekarskim – ten ważny autor starał się wykazać, że przynajmniej w wypadku eksperymentów klinicznych, które mają równocześnie cel terapeutyczny nieujawnienie ich losowego charakteru nie musi sprzeciwiać się autonomii pacjenta.

Wkrótce po przedstawieniu tych argumentów w 1967 r. Chalmers zmienił wszakże swoje poglądy. W trakcie swoich rozmów z pacjentami na temat ważności losowego przydziału jako sposobu decydowania o terapii w próbach klinicznych przekonał się on – jak pisze – że po otrzymaniu nieodzownych objaśnień pacjenci przyjmują metodę randomizacji z pełnym zrozumieniem; co więcej, rozumieją jej potrzebę nawet lepiej, niż prowadzący zwyczajną praktykę lekarze. Na podstawie tych doświadczeń autor doszedł do wniosku, że pacjentom włączanym do randomizowanych badań klinicznych należy udzielać pełnych informacji na temat charakteru tych badań⁴³.

Gdyby ta pocieszająca konkluzja późniejszego Chalmersa była prawdziwa – gdyby zatem większość, lub chociaż wystarczająca część potencjalnych uczestników pożytecznych randomizowanych prób klinicznych po uzyskaniu pełnych informacji dotyczących ich losowego charakteru oraz dostatecznych objaśnień na temat potrzeby stosowania tej metody rzeczywiście nie miała nic przeciwko temu, aby brać udział w tych losowych próbach – wówczas pomiędzy zasadą pożyteczności a zasadą poszanowania autonomii nie byłoby w takich razach żadnego konfliktu. Z jednej bowiem strony, informując uczestników o losowym charakterze proponowanej im próby szanowałoby się ich prawo do autonomicznego wyboru – nie byłby to wprawdzie wybór jednej z dwóch porównywanych terapii, przydzielanych na zasadzie losowej, lecz wybór pomiędzy zgodą na udział w próbie i odmową zgody – z drugiej zaś strony, dzięki temu, że ten autonomiczny wybór stosownie pouczonych uczestników wypadłby zazwyczaj po myśli badaczy, nie traciłoby się społecznych korzyści, wynikających z metody randomizacji. Co więcej, ujawnienie informacji o losowym charakterze badań byłoby nie tylko równie pożyteczne jak prowadzenie badań bez jej udzielenia, lecz nawet jeszcze bardziej

⁴³ Por. Chalmers T.C. (1989), s. 518.

zgodne z zasadą pożyteczności, ponieważ nie pociągałoby za sobą nieuchronnych szkodliwych następstw ukrywania tej informacji, takich jak nadszarpnięcie więzi zaufania pomiędzy lekarzem i pacjentami. Tak więc pomiędzy wymogami społecznego pożytku oraz prawami jednostki zachodziłaby wówczas harmonia.

Gdyby więc Chalmers piszący swoje późniejsze *addenda* do artykułu z 1967 r. miał rację, wówczas nie miałby racji na przykład Marquis, gdy w swoich uwagach na temat badań zespołu Fishera podkreślał, że badacze nie mieli innego sposobu, aby uzyskać te rewelacyjnie dobre wyniki, jakie osiągnęli, niż przez użycie fortelu prerandomizacji. Faktycznie bowiem mieliby oni do dyspozycji inny, i to lepszy sposób, a byłby nim cierpliwy dialog z pacjentkami, wytypowanymi i nakłanianymi do udziału w eksperymencie. Można by mieć nadzieję, że po otrzymaniu wyczerpujących objaśnień na temat zalet metody randomizacji również te chore na raka kobiety przyjęłyby „z pełnym zrozumieniem” propozycję udziału w eksperymencie, w którym – zależnie od wyniku losowania – miano im albo amputować pierś, albo usunąć jedynie złośliwy guzek wraz z wycinkiem tkanki otaczającej.

Czy stwierdzana przez późniejszego Chalmersa harmonia faktycznie zachodzi – czy zatem ujawnianie losowości randomizowanych badań klinicznych na ogół nie przeszkadza w ich przeprowadzaniu – to kwestia, którą ewentualnie można by rozstrzygnąć za pomocą odpowiednich środków empirycznych (wywiadów, ankiet itp.). Relacje na temat wcześniejszych stadiów badań nad rakiem piersi – stadiów, w których te badania usiłowano rozpocząć uzyskując świadomą zgodę pacjentek jeszcze przed ich losowym przydziałem – raczej nie potwierdzają tej statystycznej generalizacji. Lecz nawet gdyby ta empiryczna teza o przychylniej otwartości, z jaką typowy pacjent przyjmuje objaśnienia na temat potrzeby randomizacji, była w większości przypadków prawdziwa, to przecież są przypadki, w których nie jest. I niezależnie od tego, czy opisany przebieg badań nad leczeniem wczesnego raka piersi był jednym z takich nietypowych przypadków, czy też nie, należy postawić pytanie, co wtedy – co więc można zrobić wtedy, kiedy dylemat ujawniania losowości jest nie pozornym, lecz prawdziwym dylematem.

2.5. Dylemat ujawniania losowości próby klinicznej jako konflikt dwóch zasad etycznych

Jak już wcześniej powiedziałem, dylemat ujawniania losowości rozpatrywany z teoretycznego punktu widzenia *zdaje się stanowić* wzorcowy przypadek konfliktu dwóch fundamentalnych zasad etycznych: zasady społecznej pożyteczności oraz zasady poszanowania praw. Dotychczas omawiane rozwiązania tego dylematu podkreślają owo „zdaje się stanowić”, a zatem przyjmują, że konflikt dwóch zasad w przypadku randomizowanych prób klinicznych jest tylko pozorny: pierwsze z nich uznaje, że nieujawnianie losowego charakteru tych prób naprawdę nie kłóci się z zasadą poszanowania praw, drugie zaś utrzymuje, że ujawnianie ich losowego charakteru w rzeczywistości daje się pogodzić z zasadą pożyteczności.

Innego typu rozwiązania omawianego dylematu otwierają się wówczas, gdy nie negując niezgodności dwóch praktycznych rozstrzygnięć pytania „ujawniać, czy też nie ujawniać?” z zasadą społecznego pożytku z jednej strony, a zasadą poszanowania praw z drugiej, przyjmuje się taką lub inną ogólną koncepcję, jak gdyby za jednym zamachem rozstrzygającą wszelkie możliwe konflikty tych zasad. Ażeby lepiej uświadomić sobie możliwości takich generalnych rozwiązań, trzeba więc przyjrzeć się podstawowym teoriom etycznym, jakie da się rozróżnić ze względu na rolę i wagę, przypisywaną przez nie kolidującym zasadom.

William Frankena w swoim klasycznym podręczniku etyki, do którego wygodnie będzie mi tutaj nawiązać, wyróżnia z tego punktu widzenia dwie główne teorie etyczne, mianowicie etykę teleologiczną oraz etykę deontologiczną:

Zwolennicy etyki teleologicznej twierdzą, że istnieje jedna i tylko jedna podstawowa lub ostateczna cecha stanowiąca o słuszności, mianowicie porównawcza (pozamoralna) wartość tego, co jest urzeczywistniane, co zostanie urzeczywistnione lub co zamierza się urzeczywistnić. Zwolennicy etyki deontologicznej albo przeczą temu, aby ta cecha była w ogóle cechą stanowiącą o słuszności, albo utrzymują, że istnieją również inne podstawowe i ostateczne cechy stanowiące o słuszności. Zgodnie z ich stanowiskiem zasada maksymalizacji przewagi dobra nad złem, bez względu na to, czyje jest to dobro lub zło, albo w ogóle nie jest moralnym kryterium, albo przynajmniej nie jest jedynym podstawowym i ostatecznym moralnym kryterium⁴⁴.

Frankena rozróżnia zatem dwie wersje etyki deontologicznej: czystą i mieszaną. Zwolennicy etyki czysto deontologicznej przeczą temu, jakoby względna pożyteczność czynu – czy też „porównawcza (pozamoralna) wartość tego, co jest urzeczywistniane, co zostanie urzeczywistnione lub co zamierza się urzeczywistnić” w tym czynie – była w ogóle cechą stanowiącą o jego słuszności. Zgodnie z ich stanowiskiem zasada maksymalizacji przewagi dobra nad złem, bez względu na to, czyje jest to dobro lub zło, nie jest w ogóle moralnym kryterium; tym właściwym moralnym kryterium jest w ich ujęciu wyłącznie zgodność z nakazami praw, czyli szeroko rozumiana sprawiedliwość. Natomiast zwolennicy mieszanej etyki deontologicznej – do których zalicza się również sam autor – uznają wprawdzie względną pożyteczność czynu za jedną z cech stanowiących o jego słuszności, lecz utrzymują, że nie jest ona jedyną tego rodzaju cechą. Zgodnie z ich stanowiskiem zasada maksymalizacji przewagi dobra nad złem, bez względu na to, czyje jest to dobro lub zło, nie jest jedynym podstawowym i ostatecznym kryterium moralnym; innym takim kryterium, które może kolidować z tym pierwszym, jest bowiem kryterium szeroko rozumianej sprawiedliwości, czy też – jak wolę je tutaj określać – kryterium poszanowania praw.

Najważniejszym rodzajem etyki teleologicznej, przeciwstawiającym się teorii deontologicznej zarówno w jej wersji czystej, jak i mieszanej, jest w ujęciu Frankeny utilitaryzm, definiowany jako „pogląd, zgodnie z którym jedynym ostatecznym kryterium tego, co jest właściwe, co jest niewłaściwe i co powinno się czynić jest zasada pożyteczności, w jej całkiem ścisłym sformułowaniu głosząca, że moralnym celem, do którego powinniśmy dążyć we wszystkim, co czynimy, jest największa możliwa przewaga dobra nad złem (lub też najmniejsza możliwa przewaga zła nad dobrem) w całym świecie”⁴⁵. Frankena omawia kilka typowych zarzutów godzących w ten pogląd – a zwłaszcza w jego najprostszą formę zwaną utilitaryzmem czynów (*act-utilitarianism*, AU) – z których w naszym kontekście na szczególną uwagę zasługuje pierwszy:

⁴⁴ Frankena W. (1973), s 15: „Teleologists believe that there is one and only one basic or ultimate right-making characteristic, namely, the comparative value (nonmoral) of what is, probably will be, or is intended to be brought into being. Deontologists either deny that this characteristic is right-making at all or they insist that there are other basic or ultimate right-making characteristics as well. For them the principle of maximizing the balance of good over evil, no matter for whom, is either not a moral criterion or standard at all, or, at least, it is not the only basic or ultimate one”.

⁴⁵ Tamże, s. 34: „There are less precise ways of defining utilitarianism, which I shall use for convenience, but in my use of the term, I shall mean the view that the sole ultimate standard of right, wrong, and obligation is the *principle of utility*, which says quite strictly that the moral end to be sought in all we do is *the greatest possible balance of good over evil* (or the least possible balance of evil over good) in the world as a whole”.

Pierwszym z nich [sc.] argumentów przeciwko utylitaryzmowi czynów] jest argument, że w pewnej sytuacji można mieć [do wyboru] dwa czyny, A i B, które są tego rodzaju, że jeśli (wszystko razem wzięwszy pod rozwagę) oszacujemy przewidywalną przewagę dobra nad złem, jaką można osiągnąć spełniając każdy z tych czynów, otrzymamy za każdym razem tę samą sumę, powiedzmy 100 jednostek wartości pozytywnej. Jednakże czyn A może wiązać się ze złamaniem obietnicy lub z powiedzeniem kłamstwa, lub z byciem niesprawiedliwym, podczas gdy czyn B nie wiąże się z niczym takim. W takiej sytuacji (...) konsekwentny zwolennik utylitaryzmu czynów musi stwierdzić, że czyny A i B są równie właściwe. Widać jednak jasno, że w tym wypadku B jest czynem właściwym, zaś A niewłaściwym, tak iż utylitaryzm czynów jest poglądem niezadowolającym⁴⁶.

W przytoczonym argumencie porównuje się dwa czyny, które w równej mierze spełniają zasadę pożyteczności – jako że powodują w świecie taką samą przewagę dobra nad złem – natomiast różnią się ze względu na zasadę poszanowania praw. Pierwszy z tych czynów wiąże się z niedotrzymaniem obietnicy lub z powiedzeniem kłamstwa, lub z postąpieniem w sposób niesprawiedliwy, lub też – jak można by do tego dodać – z nieujawnieniem wymagającej ujawnienia informacji na temat planowanych badań klinicznych – a zatem jest niezgodny z zasadą poszanowania praw, podczas gdy drugi jest z nią zgodny, ponieważ nie wiąże się z żadnym takim wykroczeniem. Jeżeli zatem czyny zgodne z zasadą poszanowania praw określimy jako (deontologicznie) poprawne, a czyny niezgodne z tą zasadą jako (deontologicznie) niepoprawne, wówczas przytoczony argument ma nam uświadamiać, że wartość utylitarna czy też pożyteczność czynu nie jest jedyną cechą stanowiącą o jego słuszności, bowiem przynajmniej w wypadku czynów równie pożytecznych inną taką cechą może być ich (deontologiczna) poprawność.

Jeżeli uznać słuszność tego argumentu – a wspiera się on na pewnej mocnej intuicji – wypada odrzucić utylitaryzm w znaczeniu Frankeny. Utylitaryzm w rozumieniu Frankeny – można by go również nazwać ścisłym lub ekskluzywnym monizmem utylitarystycznym – to pogląd, zgodnie z którym słuszność lub niesłuszność czynu zależy *wyłącznie* od jego pożyteczności. Kwestionując utylitaryzm w wersji ekskluzywnej – a zatem uznając inne cechy czynu, które mogą się również przyczyniać do jego słuszności – czyni się niewątpliwie pewne ustępstwo na rzecz deontologii praw, ale to ustępstwo może być niewielkie. Można bowiem przyjąć, że słuszność lub niesłuszność czynu zależy wprawdzie nie wyłącznie, lecz *głównie* lub *przede wszystkim* od jego pożyteczności; innymi słowy – że sumaryczna (pozamoralna) wartość wszystkich następstw czynu jest co prawda nie jedynym, ale *najważniejszym* kryterium jego etycznej słuszności. Pewien uściślony wariant tej z konieczności nieostrej koncepcji można by uzyskać precyzując ową „największą wagę” kryterium utylitarnego jako jego *bezwzględna przewaga*: utylitarne kryterium słuszności byłoby w tym sensie kryterium bezwzględnie przeważającym, czyli mającym bezwzględną przewagę nad kryterium deontologicznym, że gdyby jeden z dwóch czynów możliwych w danej sytuacji był choć odrobinę mniej pożyteczny aniżeli drugi, wówczas byłby on czynem niesłusznym, i to bez względu na to, jak bardzo górowałby nad tym drugim pod względem deontologicznym; to jednak nie przeszkadzałoby

⁴⁶ Tamże, s. 36: „The first [argument] is that it is possible in a certain situation to have two acts, A and B, which are such that if we calculate the balance of good over evil which they may be expected to bring into being (counting everything), we obtain the same score in the case of each act, say 100 units on the plus side. Yet act A may involve breaking a promise or telling a lie or being unjust while B does none of these things. In such a situation, Butler and Ross point out, the consistent AU must say that A and B are equally right. But clearly, in this instance, B is right and A is wrong, and hence AU is unsatisfactory”.

temu, aby stosunek czynu do zasady poszanowania praw był niejako „języczkiem u wagi”, decydującym o słuszności lub też niesłuszności czynów z utilitarnego punktu widzenia równie wartościowych, tzn. wytwarzających w świecie równą nadwyżkę dobra nad złem lub też zła nad dobrem. Tego rodzaju pogląd – można by go określać jako poszerzony lub hierarchizujący monizm utilitarystyczny – nie byłby już czystym utilitaryzmem w znaczeniu Frankeny, niemniej byłby mu bardzo bliski i niewątpliwie mieściłby się w nieco szerszej rodzinie poglądów typu utilitarnego, w której na pewno byłby bardziej „u siebie”, niż w grupie poglądów deontologicznych.

Z drugiej strony w rodzinie poglądów deontologicznych dałoby się wskazać pewien zwierciadlany odpowiednik tego poszerzonego monizmu utilitarystycznego, odpowiednik, jakim byłby poszerzony monizm deontologiczny. Byłby to pogląd co prawda różny, ale znowu niezbyt odległy od stanowiska czysto deontologicznego w znaczeniu Frankeny, czyli od poglądu, który można by nazwać czystym monizmem deontologicznym. O ile czysty monizm deontologiczny w ogóle nie uznaje pożyteczności czynu, czyli sumarycznej wartości wszystkich jego następstw, za ostateczne i podstawowe kryterium słuszności, o tyle zgodnie z poszerzonym monizmem deontologicznym ta utilitarna wartość jest pewnym takim kryterium, ale drugorzędym. Ta drugorzędność utilitarnego kryterium słuszności na gruncie poszerzonego monizmu deontologicznego polegałaby na tym samym, na czym ma polegać podrzędność deontologicznego kryterium słuszności w poszerzonym monizmie utilitarystycznym: tym razem to stosunek do zasady maksymalizacji przewagi dobra nad złem byłby owym „języczkiem u wagi”, decydującym o słuszności lub też niesłuszności czynów z deontologicznego punktu widzenia w równym stopniu dopuszczalnych, tzn. równie poprawnych; większa pożyteczność jednego z tych deontologicznie równorzędnych czynów mogłaby się przyczyniać do jego słuszności, chociaż nie zapewniałaby jej w żadnym wypadku czynowi niepoprawnemu lub mniej poprawnemu aniżeli inny czyn możliwy w danej sytuacji.

Jeżeli w szeregu możliwych stanowisk w sporze pomiędzy utilitaryzmem i deontologią na jednym jego krańcu umieścimy czysty i poszerzony monizm utilitarystyczny, a na przeciwnym krańcu czysty i poszerzony monizm deontologiczny, wówczas pomiędzy tymi dwiema skrajnościami mieści się jeszcze przedział poglądów pośrednich, które możemy objąć pewną zbiorczą nazwą, a mianowicie zaliczyć do *właściwej etyki dwóch zasad*. Właściwa etyczna teoria dwóch zasad – a zatem teoria przyjmująca właściwy dualizm przysparzania dobra w świecie i poszanowania praw jednostki jako dwóch ostatecznych i podstawowych zasad etycznych – jest teorią zbliżoną do mieszanej deontologii w znaczeniu Frankeny, ale nieco węższą; nie obejmuje bowiem poszerzonego monizmu deontologicznego, który zostaje z niej wydzielony i połączony raczej z czystym monizmem deontologicznym, jako bardziej pokrewny temu ostatniemu. Zgodnie z tym właściwym dualizmem etycznym zasada pomnażania dobra oraz zasada poszanowania praw stanowią dwa ostateczne i podstawowe kryteria moralne, z których żadne nie ma bezwzględnej przewagi nad drugim. Tak więc w wypadkach moralnych kolizji, do jakich musi dochodzić między tymi zasadami, raz górę bierze jedno kryterium, kiedy indziej drugie, a w jeszcze innych razach konflikt może okazać się nierozstrzygalny.

Właściwa wersja teorii dwóch zasad jest najwyraźniej tą odmianą dualizmu etycznego, za którą opowiada się również Frankena, chociaż utożsamiając ją z „mieszaną deontologią” nie odgranicza on jej od poszerzonego monizmu deontologicznego i w rezultacie nie ujmuje jej treści dość ściśle. Widać to choćby z jego wypowiedzi na temat możliwych kolizji dwóch etycznych zasad:

Jedną z trudności [jakie napotyka teoria dwóch zasad] jest problem możliwego konfliktu między dwiema zasadami. Nie widzę żadnego wyjścia [z tej trudności]. Wydaje mi się, że te dwie zasady mogą z sobą kolidować, zarówno na poziomie działania jednostkowego, jak i na poziomie decyzji społecznych, i nie znajduję żadnej formuły, która by nas zawsze pouczała, jak rozwiązywać takie konflikty [zasad] lub choćby jak rozwiązywać konflikty pomiędzy ich następstwami⁴⁷.

*

Po tych ogólnych uwagach na temat głównych teorii etycznych możemy na koniec powrócić do naszego szczególnego problemu ujawniania lub nieujawniania losowości w badaniach klinicznych i jego jeszcze bardziej szczegółowego przypadku, jaki stanowiły przywołane badania nad leczeniem raka piersi, aby jeszcze raz – tym razem nieco wyraźniej – uchwycić rysujące się możliwości teoretycznych rozwiązań tego dylematu.

Stosując metodę prerandomizacji badacze z ekipy Fishera pozyskali do eksperymentu wystarczającą ilość chętnych uczestniczek i przeprowadzili zaplanowaną przez siebie, niezwykle wartościową próbę kliniczną, której – jak wszystko wskazuje – nie zdołaliby przeprowadzić, gdyby trzymali się metody zwyczajnej randomizacji. Można więc powiedzieć, że wybrali sposób postępowania, który w ich zamiarach miał być – i w rzeczywistości był – optymalnie pożyteczny. Z drugiej jednak strony, posługując się metodą prerandomizacji badacze wprowadzali uczestniczki eksperymentu w błąd lub przynajmniej utrzymywali je w terapeutycznym błędzie, stwarzając pozory, że oferują im terapię najlepiej dostosowaną do ich indywidualnych potrzeb. Tym samym naruszali prawo do prawdziwej informacji, przysługujące pacjentkom, a zatem postępowali w sposób (deontologicznie) niepoprawny. W tej sytuacji teoretyczna moralna ocena ich postępowania musi zależeć od tego, z jakiego pryncypialnego punktu widzenia – tzn. na gruncie której z wyróżnionych powyżej teorii etycznych – próbujemy jej dokonać. Jeżeli przyjmiemy perspektywę czystego lub poszerzonego monizmu *użytykarystycznego*, posłużenie się metodą prerandomizacji w opisanym eksperymencie było działaniem jednoznacznie i bezsprzecznie słusznym, mimo iż nie było działaniem poprawnym. Jeżeli przyjmiemy perspektywę czystego lub poszerzonego monizmu *deontologicznego*, postępowanie badaczy wypadnie ocenić jako bezspornie niesłuszne, mimo iż optymalnie pożyteczne. Żadna z tych jednoznacznych teoretycznych ocen rozpatrywanego sposobu działania nie przystaje wszakże do jego ambiwalentnej oceny intuicyjnej, zgodnie z którą użycie tego sposobu działania nie było ani bezsprzecznie właściwe, ani też bezspornie niewłaściwe. Jeżeli więc decydujemy się tutaj zaufać tej niejednoznacznej, lecz nieodparte intuicji etycznej i poszukać dla niej potwierdzającej podstawy w stosownej koncepcji teoretycznej, to koncepcją, w której znajdujemy takie potwierdzenie, jest właściwa teoria dwóch zasad. Zgodnie z tą dualistyczną teorią etyczną zasada pomnażania dobra w świecie, do której mogą się odwołać obrońcy spornego eksperymentu, oraz zasada poszanowania praw, na której mogą się oprzeć jego krytycy, stanowią dwa ostateczne i podstawowe kryteria moralne, z których żadne nie ma bezwzględnej przewagi nad drugim. Warto więc podkreślić, że właściwa teoria dwóch zasad sama nie przesądza o tym, jaki końcowy werdykt należy wydać w określonej sprawie,

⁴⁷ Tamże, s. 52: „Several problems facing this theory remain to be discussed. One is the problem of possible conflict between its two principles. I see no way out of this. It does seem to me that the two principles may come into conflict, both at the level of individual action and at that of social policy, and I know of no formula that will always tell us how to solve such conflicts or even how to solve conflicts between their corollaries”.

a w szczególności, jak ostatecznie ocenić sposób postępowania badaczy. Jak już powiedziałem, zgodnie z tą teorią w moralnych konfliktach, do jakich nieuchronnie dochodzi między tymi zasadami, raz górę bierze jedno kryterium, kiedy indziej drugie, a w jeszcze innych razach ich antagonizm okazuje się nierozstrzygalny. I można nadal spierać się o to, która z tych trzech sytuacji zachodzi w przypadku opisanych badań.

Bibliografia

- Appelbaum P.S. et al. (1982), *The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research*, "International Journal of Law and Psychiatry" 5, 319-329.
- Appelbaum P.S. et al. (2004), *Therapeutic Misconception in Clinical Research: Frequency and Risk Factors*, "IRB: Ethics & Human Research" 26(2), 1-8.
- Beauchamp T.L., Childress J. F. (1996), *Zasady etyki medycznej*, tłum. i wstęp W. Jacórzyński, Warszawa: Książka i Wiedza.
- Blacksher E., Moreno J. D. (2008), *A History of Informed Consent in Clinical Research* [w:] E. J. Emanuel et al. (red.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York: Oxford University Press, 591-605.
- Chalmers T. C. (1967), *The Ethics of Randomization as a Decision-Making Technique, and the Problem of Informed Consent*, Report of the Fourteenth Conference of Cardiovascular Training Grant Program Directors, Washington, D.C.: National Heart Institute, U.S. Department of Health, Education, and Welfare.
- CIOMS & WHO (2002), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva.
- Eisenberg L. (1977), *The Social Imperatives of Medical Research*, "Science" 198, 1105-1110; polski przekład: *Společne imperatywy badań medycznych*, tłum. A. Tomaszewska [w:] Galewicz (red.) (2011).
- Engelhardt H. (1986), *The foundations of bioethics*, New York: Oxford University Press.
- Frankena W. (1973), *Ethics*, 2nd ed., Englewood Cliffs: Prentice-Hall.
- Galewicz W. (2012), *Jak świadoma powinna być „świadoma zgoda” czyli o czym informować pacjentów?* [w:] *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz – pacjent. Wyzwania i Bariery Rozwojowe w Polsce. Materiały z seminarium ekspertów które odbyło się w dniu 12 marca 2011 r., zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie*, W. Bołoz, R. Krajewski (red.), Warszawa, 87-107.
- Galewicz W. (red.) (2011), *Antologia bioetyki*, t. 3: *Badania z udziałem ludzi*, Kraków: TAIWPN Universitas.
- Katz J. (1993), *Human Experimentation and Human Rights*, "St. Louis University Law Journal" 38, 7-54; polskie tłumaczenie: W. Galewicz [w:] Galewicz (red.) (2011).
- Langer E. (1966), *Human Experimentation: New York Verdict Affirms Patient's Rights*, "Science" 151(11), 663-66.
- Levine R.J. (1995), *Consent Issues in Human Research* [w:] *Encyclopedia of Bioethics*, W. T. Reich (red.), New York: Macmillan Reference.
- Marquis D. (1989), *An Ethical Problem Concerning Recent Therapeutic Research on Breast Cancer*, "Hypatia" 4(2), 140-155.
- Miller F. G., Brody H. (2003), *A Critique of Clinical Equipoise: Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials*, "Hastings Center Report" 33(3), 19-28.

- Nuremberg Military Tribunals (1949), *The Nuremberg Code*, Washington: Government Printing Office, 181-2.
- Schafer A. (1982), *The Ethics of the Randomized Clinical Trial*, "New England Journal of Medicine" 307(16), 719-724.
- Shafer A. (1983), *Experimentation with human subjects: a critique of the views of Hans Jonas*, "Journal of Medical Ethics" 9, 76-79.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979), *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington: Department of Health, Education and Welfare, DHEW Publication; polskie tłumaczenie: *Raport Belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi*, tłum. W. Galewicz [w:] Galewicz (red.) (2011).
- Truog R. D. et al. (1999), *Is Informed Consent Always Necessary for Randomized, Controlled Trials?*, "New England Journal of Medicine" 340, 804-7.
- Veatch R. M. (2003), *The Basics of Bioethics*, 2nd ed., Prentice Hall.
- World Medical Association (2008), *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Saul, WMA; polski przekład: M. Czarkowski, R. Krajewski, K. Radziwiłł, Warszawa: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej.