

<b>ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ</b>
------------------------

**ΚΡΙΣΗ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ**

Φώτης Παυλάτος

**ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ***Το Ιστορικό του «Συνδρόμου της Δολιότητας στη Βιοϊατρική έρευνα»*

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

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

Το shock τρόμου συντάραξε την επιστημονική κοινότητα των Η.Π.Α. όταν τα επόμενα χρόνια άρχισαν να αποκαλύπτονται με συνεχώς αυξανόμενο ρυθμό όλο και περισσότερες περιπτώσεις δολιότητας στη βιοϊατρική έρευνα (τα χρόνια αυτά ο Stephen Lock προσφώνω τα ονόμασε "anni horribili"). Μεταξύ των περιπτώσεων που ιδιαίτερα εντυπωσίασαν ήταν η ήδη αναφερθείσα περίπτωση του διαβητολόγου Vijay Soman το 1979, ο οποίος αντέγραψε τα ερευνητικά δεδομένα εργασίας που είχε σταλεί στον προϊστάμενό του Phillip Felig από το περιοδικό New England Journal of Medicine για κρίση, η περίπτωση του καρδιολόγου John Darsee το 1981 με μεγάλο αριθμό εργασιών και περιλήψεις σε συνέδρια (abstracts), βασισμένες σε ανύπαρκτα και κατασκευασμένα δεδομένα και εκείνη του ακτινολόγου Robert Slutsky το 1985, ο οποίος κάποτε δημοσίευε μια εργασία κάθε 10 μέρες (!) [μεταξύ 1978 και 1985 δημοσίευσε ως κύριος συγγραφέας ή συν-συγγραφέας (co-author) 137 εργασίες και άρθρα], πολλές βασισμένες σε πλαστά κατασκευασμένα δεδομένα<sup>10,12,13,14,15</sup>.

Το εντυπωσιακό των παραπάνω περιπτώσεων είναι το γεγονός ότι προέρχονταν από μεγάλα Ιατρικά Κέντρα των ΗΠΑ (Vijay Soman - Πανεπιστήμιο Yale, John Darsee - Harvard, Robert Slutsky - Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνιας, San Diego) και το γεγονός ότι ενέπλεξαν στις πλαστές εργασίες τους ως συν-συγγραφείς (co-authors) και άλλους ερευνητές και διακεκριμένες προσωπικότητες με δυσάρεστες για τους τελευταίους επιπτώσεις<sup>10</sup>.

*Η Δολιότητα στην Έρευνα**«Όλες οι Επιστήμες, όλες οι χώρες»*

Η παρείσφρηση της δολιότητας στο πεδίο της έρευνας, από τις μέχρι σήμερα δημοσιεύσεις και αναφορές είναι γενικευμένη και παγκοσμιοποιημένη, το οποίο σημαίνει ότι αφορά σ' όλους τους κλάδους της Επιστήμης και σ' όλες τις χώρες<sup>1,10</sup>. Έτσι, κατά τις τελευταίες τρεις 10ετίες εκτός από τις ΗΠΑ ήρθαν στο φως της δημοσιότητας και

## Πίνακας 1. Δημοσιεύσεις του Stephen E. Breuning από το 1980 έως το 1988

No of Citations	Publication
26	Breuning SE, O' Neill, Ferguson DG. Comparison of psychotropic drug, response cost, and psychotropic drug plus response cost procedures for controlling institutionalized mentally retarded persons. <i>Appl Res Ment Retard</i> 1980; 1:253-268. Retracted
25	Breuning SE, Davidson NA. Effects of psychotropic drugs on intelligence test performance of institutionalized mentally retarded adults. <i>Am J Ment Defic</i> 1981; 85:575-579.
18	Davis VJ, Cullari S, Breuning SE. Drug use in community foster group homes. In: Breuning SE, Poling AD, eds. <i>Drugs and Mental Retardation</i> . Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher 1982; p 359-76.
15	Breuning SE, An applied dose-response curve of thiorizadine with the mentally retarded: aggressive, self-stimulatory, intellectual, and workshop behaviors - a preliminary report. <i>Psychopharmacol Bull</i> . 1982; 18:57-59.
15	Breuning SE, Davis VJ, Matson JL, Ferguson DG. Effects of thioridazine and withdrawal dyskinesia on workshop performance of mentally retarded young adults. <i>Am J Psychiatry</i> 1982; 139:1447-1454. Retracted.
13	Breuning SE, Ferguson DG, Davidson NA, Poling AD. Effects of thioridazine on the intellectual performance of mentally retarded drug responders and nonresponders. <i>Arch Gen Psychiatry</i> 1983; 40:309-313.
13	Davis VJ, Poling AD, Wysocki T, Breuning SE. Effects of phenytoin withdrawal on matching-to-sample and workshop performance of mentally retarded persons. <i>J Nerv Ment Dis</i> 1981; 169:718-725.
12	Breuning SE, Ferguson DG, Cullari S. Analysis of single- and double-blind procedures, maintenance of placebo effects, and drug-induced dyskinesias with mentally retarded persons. <i>Appl Res Ment Retard</i> 1980; 1:175-192. Retracted.
12	Breuning SE, Poling AD. Pharmacotherapy with the mentally retarded. In: Matson JL, Barrett RP, eds. <i>Psychopathology of the Mentally Retarded</i> . New York, NY: Grune & Stratton, 1982; p. 195-251.
12	Wysocki T, Fuqua W, Davis VJ, Breuning SE. Effects of thioridazine (Mellaril) on titrating delayed matching-to-sample performance of mentally retarded adults. <i>Am J Ment Defic</i> 1981; 85:539-47.
10	Breuning SE, Davis VJ, Poling AD. Pharmacotherapy with the mentally retarded: implications for clinical pathologists. <i>Clin Psych Rev</i> 1982; 2:79-114.
7	Gualtieri CT, Breuning SE, Schroeder SR, Quade D. Tardive-dyskinesia in mentally retarded children, adolescents, and young adults: North Carolina and Michigan studies. <i>Psychopharmacol Bull</i> 1982; p 18-62-65.
5	Ferguson DG, Breuning SE. Antipsychotic and anti-anxiety drugs. In: Breuning SE, Poling AD, eds. <i>Drugs and Mental Retardation</i> . Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher; 1982; p 168-214.
5	Ferguson DG, Cullari S, Davidson NA, Breuning SE. Effects of data-based interdisciplinary medication reviews on the prevalence and pattern of neuroleptic drug use with institutionalized mentally retarded persons. <i>Educ Train Ment Retard</i> 1982; 17: 103-108.
4	Poling A, Breuning SE. Effects of methylphenidate on the fixed-ratio performance of mentally retarded children. <i>Pharmacol Biochem Behav</i> 1983; 18:541-544.
2	Breuning SE, Ferguson DG, Cullari S. Analysis of single-blind, double-blind procedures, maintenance of placebo effects, and drug-induced dyskinesia with mentally retarded persons: a brief report. <i>Psychopharmacol Bull</i> 1981; 17:122-123.
2	Matson JL, Breuning SE. A review and analysis of applied research in mental retardation: 1975-1980. <i>Appl Res Ment Retard</i> 1982; 3:185-189.
2	Poling AD, Breuning SE. Overview of mental retardation. In: Breuning SE, Poling AD, eds. <i>Drugs and Mental Retardation</i> . Springfield, Ill: Charles C Thomas Publisher; 1982; 3-65.
1	Breuning SE, Davis VJ. Reinforcement effects on the intelligence test performance of institutionalized retarded adults: behavioural analysis, directional control, and implications for habilitation. <i>Appl Res Ment Retard</i> 1981; 2:307-322.
1	Sisson L. Breuning SE. Medication effects. In: Matson JL, Breuning SE, eds. <i>Assessing the Mentally Retarded</i> . New York, NY: Grune & Stratton, 1983; p 143-179

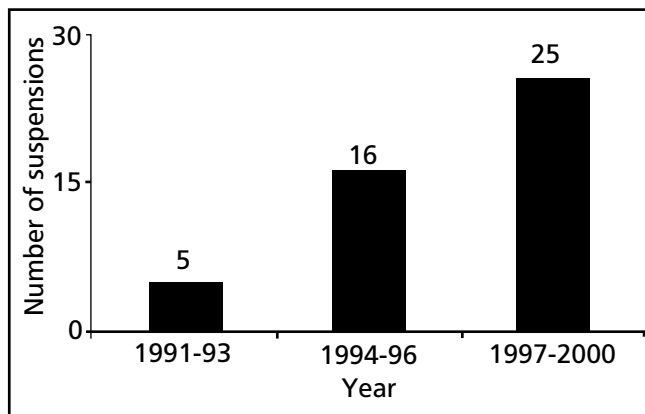
μάλιστα προβλήθηκαν έντονα, περιπτώσεις απάτης στη βιοϊατρική έρευνα, στο Ηνωμένο Βασίλειο (U.K.)<sup>1,11</sup>, στις Σκανδιναβικές χώρες (Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Σουηδία)<sup>16</sup>, Γαλλία, Γερμανία<sup>1,11</sup> και πρόσφατα και στην Ασία<sup>1,17</sup> με προεξάρχουσα την περίπτωση του Νοτιοκορεάτη ερευνητή Hwang Woo Suk, που εντυπωσιακά προβλήθηκε τόσο στον διεθνή επιστημονικό κόσμο, όσο και στον δημοσιογραφικό ημερήσιο και περιοδικό τύπο.

#### ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ (U.K.)

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

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

Εικόνα 1. Ερευνητικά Ιδρύματα που τέθηκαν σε διαθεσιμότητα από το OPRR (1991-2000).



(Αμλοδιπίνη, Norvasc)<sup>10,20,21,22</sup>. Ο Πρόεδρος της Επαγγελματικής Επιτροπής του Γενικού Ιατρικού Συμβουλίου (General Medical Council, GMC), Jeremy Lee-Potter, αναγγέλλοντας την διαγραφή του John Anderton από το Ιατρικό Μητρώο είπε:

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

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

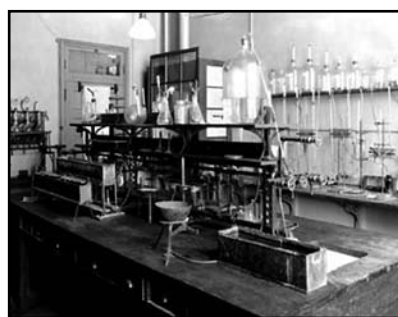
• Ο Robert Davies, Καθηγητής Πνευμονολογίας στο Νοσοκομείο “Saint Bartholomew”, στο Λονδίνο<sup>23</sup>, ο οποίος εξανάγκασε με απειλές και κακομεταχείριση τους νεότερους συναδέλφους του που συμμετείχαν σε ερευνητικές εργασίες δοκιμασίας φαρμάκων με παραποίηση δεδομένων να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις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

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

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

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

• Ο Dr. John Anderton, γιατρός Γενικής Ιατρικής με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στη Νεφρολογία (στο Western General Hospital του Εδιμβούργου), ο οποίος διετέλεσε Registrar και Γραμματέας του Royal College of Physicians του Εδιμβούργου και ο οποίος παραποίησε δεδομένα σε μια κλινική μελέτη δοκιμής φαρμάκου της Εταιρείας Pfizer



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

θέματα δολιότητας στο χώρο της έρευνας (επιτρέψτε μου το χαρακτηρισμό: «κυνηγός των δολίων ερευνητών»), ο οποίος συγκέντρωσε τις απαραίτητες ενδείξεις και έφερε στο προσκήνιο την περίπτωση του Dr Anjan Kumar Benerjee<sup>29,30,31</sup>.

*Η Δολιότητα στην Βιοϊατρική Έρευνα σ' άλλες χώρες της Ευρώπης (Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Γερμανία, Γαλλία)*

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

Η Δανία ανήκει στις πρώτες χώρες της Ευρώπης, στην οποία το Συμβούλιο Ιατρικής Έρευνας (Danish Medical Research Council)

ήδη από το φθινόπωρο του 1992 προχώρησε στη σύσταση ειδικής Επιτροπής για θέματα Επιστημονικής Δολιότητας (Danish Committee on Scientific Dishonesty)<sup>32,33</sup>. Οι περιπτώσεις που αποκαλύφθηκαν αφορούσαν σε όλα σχεδόν τα παραπτώματα ανέντιμης συμπεριφοράς στο πεδίο της έρευνας. Μερικά παραδείγματα είναι ενδεικτικά<sup>34</sup>.

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

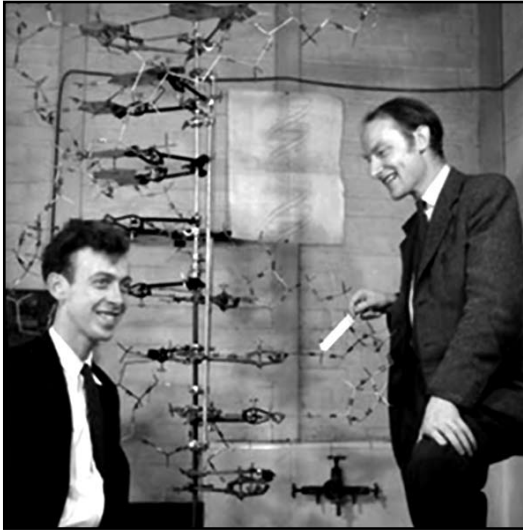
2) Δημοσίευση αποτελεσμάτων ερευνητικής εργασίας χωρίς την άδεια, γνώση και έγκριση των προϊσταμένων του ερευνητή, καθηγητών του Κλινικού Τμήματος που έγινε η εργασία και μάλιστα με την εν αγνοία των αναγραφή των ονομάτων τους ως συν-συγγραφέων (co-authors). Ο ερευνητής τιμωρήθηκε με απόλυση από το Νοσοκομείο.

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

Στη Φιλανδία οι περιπτώσεις που είχαν κατηγορηθεί για δολιότητα στην έρευνα και είχαν παραπεμφθεί για εξέταση, είτε στα Πανεπιστήμια και τα Ερευνητικά Κέντρα της χώρας, είτε στο Εθνικό Συμβούλιο Ηθικής στην Έρευνα, υπαγόμενο στο Υπουργείο Παιδείας (το Φιλανδικό Σύστημα Ελέγχου της Επιστημονικής Έρευνας είναι αποκεντρωμένο) κατά τα έτη 1994-2000, ανέρχονταν σε 47 (1994-1997: 12, 1998: 6, 1999: 19, 2000: 10). Απ' αυτές, η δολιότητα στην ερευνητική διαδικασία διαπιστώθηκε σε 8 περιπτώσεις. Από τα παραπάνω συμπεραίνεται ότι, ενώ ο αριθμός των περιπτώσεων που κατηγορήθηκαν για δολιότητα στην έρευνα αυξήθηκε εντυπωσιακά στη 10ετία του '90, η αποκάλυψη απάτης στην έρευνα αφορούσε σε πολύ μικρό αριθμό περιπτώσεων (περίπου μια περίπτωση ανά έτος)<sup>33,35,36</sup>.

Νορβηγία: Από τον Σεπτέμβριο του 1994 - Σεπτέμβριο 2000, παραπέμφθηκαν στην «Εθνική Επιτροπή Διαχείρισης Δολιότητας στην Βιοϊατρική Έρευνα» (National Committee for Handling Scientific Dishonesty in Healthcare Research") 11 συνολικά περιπτώσεις με την κατηγορία παράβασης των ηθικών κανόνων στο χώρο της έρευνας. Από τις περιπτώσεις αυτές η μια ανεκλήθη και μια άλλη παραπέμφθηκε στην ειδική Επιτροπή της Δανίας λόγω σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των μελών της Νορβηγικής Επιτροπής (οι Εθνικές Επιτροπές στα θέματα της δολιότητας στην επιστημονική έρευνα συνεργάζονται στενά μεταξύ τους<sup>35</sup>). Από τις υπόλοιπες περιπτώσεις σε τρεις απ' αυτές διαπιστώθηκαν επουσιώδεις παρεκκλίσεις από τους αποδεκτούς κανόνες ηθικής στην έρευνα και μόνο σε δυο τα μέλη της Επιτροπής επιβεβαίωσαν το παράπτωμα της δολιότητας<sup>37</sup>. Ενδιαφέροντα είναι τα αποτελέσματα έρευνας που έγινε στη Νορβηγία (διανεμήθηκε σχετικό ερωτηματολόγιο σε 119 υπεύθυνους ερευνητικών προγραμμάτων) και έδειξε ότι πράγματι η ανάρμοστη συμπεριφορά στην βιοϊατρική έρευνα υπάρχει στη χώρα: 40% απάντησαν ότι είναι πρόβλημα, περισσότεροι από ένας στους τέσσερις απάντησαν ότι ήταν ενήμεροι συγκεκριμένων περιπτώσεων δολιότητας και 18% ότι αυτοί οι ίδιοι είχαν εμπλακεί σ' αυτό το αδίκημα<sup>37</sup>.

Γερμανία: Μέχρι εδώ και 10 χρόνια, η γενική εντύπωση που επικρατούσε στην επιστημονική κοινότητα ήταν ότι η δολιότητα και γενικά οι ανεπίτρεπτες συμπεριφορές στο χώρο της έρευνας ήταν χαρακτηριστικό σημάδι της παρακμής στο Νέο Κόσμο. Όμως, το 1997 η Γερμανική Επιστημονική Κοινότητα κυριολεκτικά συνταράχθηκε από τις



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

ετία του 1920, αν όχι πολύ νωρίτερα στο 19ο αιώνα<sup>39</sup> όταν ο Γερμανός Ζωολόγος Ernst Haeckel δημοσίευσε την περιβόητη γραφική παράσταση που απεικόνιζε έμβρυα διαφόρων σπονδυλωτών ζώων, τα οποία σε κάποιο στάδιο της εξέλιξής τους έμοιαζαν παρόμοια, αλλά όπως αποδείχθηκε επρόκειτο για ένα και μόνο έμβρυο παραποιημένο ανάλογα με την περίπτωση και το τι ήθελε να δείξει ο Haeckel<sup>39</sup>.

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

Η κλεψιτυπία (αντιγραφή, plagiarism) δεν είναι σπάνιο φαινόμενο στη Γερμανική επιστημονική βιβλιογραφία. Συνήθως πρόκειται για αντιγραφή κειμένων από συγγράμματα, ανασκοπήσεις, εργασίες, χωρίς την άδεια των συγγραφέων και χωρίς την επιβαλλόμενη βιβλιογραφική μνεία<sup>39</sup>. Μια περίπτωση ιδιαίτερου ενδιαφέροντος κατέληξε στο δικαστήριο στη δεκαετία του 1970. Μια υποψήφια διδάκτωρ Βιολογίας μίλησε τον επιβλέποντα προϊστάμενό της, γιατί εν αγνοία της, περιέλαβε σε επιστημονική πραγματεία τα μη εισέτι δημοσιευθέντα αποτελέσματα της διατριβής της<sup>39,41</sup>.

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

- Το 1993, ο Πρύτανης του Πανεπιστημίου Essen, Horst Gentsch, παραιτήθηκε από το αξίωμά του, γιατί στον εναρκτήριο πρυτανικό λόγο του είχε περιλάβει αποσπάσματα (χωρίς την οφειλόμενη αναφορά προέλευσης των κειμένων) από επιστημονικό δοκίμιο άλλου συγγραφέα, το οποίο είχε δημοσιευτεί προ 2ετίας<sup>39</sup>.
- Το ζεύγος των ερευνητών Marion Brach και Friedhelm Herrmann, που ανέφερα στα προηγούμενα, όπως ομολόγησε η Brach έκαναν κατάχρηση της θέσης τους, συνιστώντας απόρριψη αίτησης χρηματοδότησης (επιχορήγησης, grant), η οποία υποβλήθηκε στην αγγλική γλώσσα, σε σύντομο όμως χρονικό διάστημα το ζεύγος υπέβαλε λίγο-πολύ την ίδια αίτηση (μεταφρασμένη στα Γερμανικά), για λογαριασμό τους και στον ίδιο οργανισμό χρηματοδότησης<sup>38,39</sup>.
- Γαλλία: Η γνωστή γαλλική εφημερίδα "France Soir" με τον τίτλο: "Le medecin fournissait trop de Cobayes"  
«Ο γιατρός προμηθεύει πάρα πολλά ινδικά χοιρίδια»  
έγραψε στις 15 Δεκεμβρίου 2001<sup>42</sup>:  
«Το άρθρο αυτό μιας καθημερινής εφημερίδας αναφέρεται σ' ένα γιατρό Γενικής Ιατρικής που κατηγορήθη-

κε για δολιότητα, πλαστογραφία και χρήση της πλαστογραφίας και δημοσιεύεται κατ' απαίτηση της Γαλλικής Υπηρεσίας Ασφαλείας Υγιεινής των Προϊόντων Υγείας (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante Affsaps)».

Παρά το γεγονός ότι ήδη από το 1955 είχε συσταθεί στην Ευρώπη ειδική επιτροπή για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των θεραπευτικών ιδιοσκευασμάτων (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA), δεν υπήρχαν κανόνες για τον έλεγχο του ειδικού προβλήματος της δολιότητας στην κλινική έρευνα<sup>42</sup>. Το νέο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δημοσίευσε το Μάιο του 2001, ντιρεκτίβα του Συμβουλίου (European Parliament & Council Directive) σχετική με τους κανόνες συμπεριφοράς όσον αφορά στην καλή κλινική πράξη και στις κλινικές έρευνες για θεραπευτικά προϊόντα και η οποία εμμέσως απευθυνόταν στο θέμα της δολιότητας και μόνο όσον αφορά στην «αξιοπιστία των δεδομένων» (“credibility of data”)<sup>42,43</sup>. Ακόμη και μέχρι σήμερα, 50 και πλέον χρόνια μετά τη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν υπάρχουν σαφείς γενικοί κανόνες που να έχουν υιοθετηθεί από όλα τα κράτη-μέλη για την ταυτόσημη, χωρίς παρεμβάσεις, προσέγγιση του σοβαρού προβλήματος των διαφόρων μορφών δολιότητας στην έρευνα<sup>42</sup>. Ως εκ τούτου, στη Γαλλία, δεν υπάρχουν επίσημα στατιστικά στοιχεία για το ποσοστό των περιπτώσεων δολιότητας, ιδιαίτερα στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων/θεραπευτικών προϊόντων, οι οποίες τελούν κάτω από τον έλεγχο-ευθύνη της Γαλλικής Υπηρεσίας Ασφαλείας Υγιεινής των Προϊόντων Υγείας (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (Affsaps)). Παρόλα αυτά οι Lock S. & Wells F. στη δεύτερη έκδοση του βιβλίου τους (1996) αναφέρουν ένα ποσοστό της τάξεως του 2%<sup>42,44</sup>.

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

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

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

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

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

Στο φάσμα της δολιότητας στην έρευνα η περίπτωση του Hwang Woo Suk είναι ίσως μοναδική, γιατί είναι συυφασμένη όχι μόνο με τα επιστημονικά ζητήματα, αλλά και με πολιτικά, οικονομικά και δημοσίου ενδιαφέροντος θέματα. Η κυβέρνηση της Νότιας Κορέας, προσβλέποντας στη σημασία της προαγωγής της έρευνας στα αρχέγονα κύτταρα (stem cells), έδωσε στο εργαστήριο του Hwang W.S. χρηματική επιχορήγηση ύψους 65 εκατομμυρίων αμερικανικών δολαρίων. Κι ακόμη ένας συνεργάτης του Hwang Woo Suk και συν-συγγραφέας στις εργασίες του είναι επιστημονικός σύμβουλος του Προέδρου της Νότιας Κορέας Roh Moo Hyun<sup>17</sup>.

- **Αυστραλία:** Η περίπτωση του Μαιευτήρα William McBride, Διευθυντή του Ιδιωτικού Ερευνητικού Ινστιτούτου “Foundation 41”, στο Σίδνεϋ, είναι ενδιαφέρουσα και διδακτική, για διαφόρους λόγους (η υψηλή θέση του, δυσχερείς διαδικασίες, εμπλοκές, κ.α.) αλλά και για το γεγονός ότι πέρασαν 11 ολόκληρα χρόνια από

την αρχική διαπίστωση της δολιότητας από το νεαρό ερευνητή του Ινστιτούτου Phil Vardy το 1982, μέχρι της τελικής διαγραφής του McBride από τα Ιατρικά Μητρώα (Medical Register) της Αυστραλίας το 1993<sup>10,45</sup>.

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

Τελικά, βραχύνοντας τη μακρά ιστορία της δολιότητας του William McBride, ο τότε Ανώτατος Δικαστής της Αυστραλίας Sir Henry Gibbs επισφράγισε την κατηγορία της δολιότητας στην εργασία του McBride, ο οποίος ομολόγησε ότι το δημοσίευσμά του περιείχε ψευδή και παραποιημένα δεδομένα και τον Φεβρουάριο του 1993 το Ιατρικό Συμβούλιο Κρίσεως της Νέας Νότιας Ουαλίας επισημοποίησε την ενοχή του και μετά 5 μήνες τον διέγραψε από τα Ιατρικά Μητρώα (Medical Register) της Αυστραλίας<sup>10,45</sup>.

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

#### *Η Επίδραση της Δολιότητας στην Επιστημονική Βιβλιογραφία*

*(Η ρύπανση και η κάθαρσή της)*

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

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

«Περίπτωση Pochlman»: Ο Eric Pochlman, PhD, πρώην μέλος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Vermont (Burlington), όπως διαπιστώθηκε μετά από έρευνα του ιδρύματος, είχε διαπράξει το αδίκημα της δολιότητας σε

δημοσιευθείσες εργασίες του σε τρία περιοδικά. Από τα περιοδικά αυτά τα δυο δεν προέβησαν στην ανάκληση των εργασιών του Poehlman, το τρίτο (Annals of Internal Medicine) προχώρησε στην άμεση ανάκληση της εργασίας του, που είχε δημοσιευτεί το 1995 και αναφερόταν στην «κατανάλωση ενέργειας μετά την εμμηνόπαυση»<sup>50</sup>, αλλά οι συγγραφείς συνέχιζαν να την περιλαμβάνουν στις βιβλιογραφικές παραπομπές τους<sup>48</sup>.

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

Επίσης, ως σχετική έρευνα απεκάλυψε ο Poehlman στις αιτήσεις του για επιχορήγηση (grant) από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH) των ΗΠΑ, παρεισέφρησε παραποιημένα στοιχεία, πράξη η οποία αποτελεί ομοσπονδιακό ποινικό αδίκημα<sup>48</sup>. Μετά από όλα αυτά, ο Poehlman αναγνώρισε την εξ' ολοκλήρου ευθύνη για τα πλαστογραφημένα στοιχεία<sup>52,53</sup>, καθώς επίσης ομολόγησε και την ενοχή του για τα ψευδή δεδομένα στις αιτήσεις του για επιχορήγηση (grant applications) από το NIH. Τώρα αναμένει την καταδικαστική απόφαση. Μια ακόμη τραγωδία του συνδρόμου δολιότητας στο χώρο της έρευνας.

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

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

Αυτολεξεί στα αγγλικά:

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

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

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

Το NIMH παρέπεμψε την υπόθεση στον Εισαγγελέα της Πολιτείας Maryland για περαιτέρω ποινική δίωξη και το Σεπτέμβριο του 1988 ο Breuning ομολόγησε την ενοχή του σε δυο σημεία κατηγορίας στις περιπτώσεις σύνταξης αιτήσεων με ψευδείς δηλώσεις για την είσπραξη ομοσπονδιακών επιχορηγήσεων (grants). Ο Breuning καταδικάστηκε σε 60 ημέρες μερικό «κατ' οίκον» περιορισμό (halfway house), σε 250 ώρες εργασίας στην κοινότητα και σε 5 χρόνια «υπό επίτηρηση»<sup>49,54,55,56,57</sup>.

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

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

#### *Η Αιτιολογία του Συνδρόμου Δολιότητας*

#### *Κίνητρα δόλιας συμπεριφοράς στη Βιοϊατρική Έρευνα*

Τα αίτια-κίνητρα της δόλιας συμπεριφοράς στη βιοϊατρική έρευνα αν και έχουν συχνά συζητηθεί, για προφανείς



λόγους πολύ λίγα είναι γνωστά για τις προθέσεις των «δραστών» και τούτο γιατί στις αποδεδειγμένες περιπτώσεις οι κυρώσεις (ποινές) επιβάλλονται χωρίς οι ερευνητές-ένοχοι να αποκαλύψουν τα κίνητρα που τους οδήγησαν στις ανέντιμες πράξεις τους. Οποιοδήποτε, έχει καταγραφεί ένας αριθμός κινήτρων που λίγο-πολύ στις περισσότερες χώρες φαίνεται να είναι τα ίδια και στα οποία περιλαμβάνονται, κατά κύριο λόγο, τα ακόλουθα:

- Η πίεση που εξασκείται στους ερευνητές για «παραγωγή» εργασιών με στόχο τη διατήρηση ή την αύξηση του επιστημονικού επιπέδου του γοήτρου του Ιδρύματος που εργάζονται (η αρχή του “publish or perish”).
- Ο αριθμός των βιβλιογραφικών αναφορών (χαριστική αναφορά του ονόματος ως συν-συγγραφέας, honorary authorship, gift authorship, ghost author) για λόγους προβολής.
- Η παράβλεψη ή ακόμη και η ενεργός συμμετοχή σε δόλιες συμπεριφορές, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις των μεταπτυχιακών σπουδαστών, αντιμετωπίζοντας το δίλημμα να εγκαταλείψουν την ομάδα του ερευνητικού κέντρου για ένα αβέβαιο μέλλον ή να συμβιβαστούν με τα τεκταινόμενα.
- Η χρηματοδότηση από Κρατικούς ή Ιδιωτικούς φορείς (επιχειρήσεις, grants), παρουσιάζοντας ερευνητικά πρωτόκολλα φαινομενικά ενδιαφέροντα, στην πραγματικότητα όμως με παραποιημένα ή πλαστογραφημένα στοιχεία.
- Ο προσπορισμός οικονομικών ωφελημάτων από κλινικές δοκιμές φαρμάκων, παρουσιάζοντας μεγάλο αριθμό εθελοντών (με αμοιβώμενη συμμετοχή, ένα μέρος των οποίων είναι πλασματικοί εθελοντές), αλλά και για προσωπικό συμφέρον που σε μερικές περιπτώσεις -σπάνια ευτυχώς- χαρακτηρίζεται και ως κίνητρο απληστίας.
- Η υπερβολική και δεισιδαιμονική λατρεία για κάποιο πρόσωπο (είδος φετιχισμού, fetishism)<sup>60</sup>.

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

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

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

#### *Το μέγεθος του προβλήματος*

Σε μια έκθεση της «Υπηρεσίας Ελέγχου Ακεραιότητας στην Έρευνα» του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (NIH) των ΗΠΑ (NIH Office of Research Integrity) αναφέρεται ότι κατά τα έτη 1993-97 παραπέμφθηκαν με την κατηγορία της δολιότητας 1.000 περιπτώσεις ερευνητικών εργασιών. Από τις εργασίες αυτές μόνο οι 150 περιείχαν επαρκή στοιχεία που δικαιολογούσαν περαιτέρω διερεύνηση και απ’ αυτές μόνο στις μισές (76 τον αριθμό) διαπιστώθηκαν παραποιημένα ή πλαστογραφημένα δεδομένα, ενώ στις υπόλοιπες 74 δεν υπήρχαν στοιχεία ανέντιμης συμπεριφοράς στο φάσμα της διερευνητικής διαδικασίας<sup>98</sup>.

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

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

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

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

#### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

11. Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, BMJ Books, London, 2001.
12. LaFollette M.C. *Stealing into print*. Berkeley: University of California Press, 1929.
13. LaFollette MC. *Pay cheques on a Saturday night: the changing politics and bureaucracy of research integrity in the United States*. In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; 3:32-47.
14. Miller DJ, Herson M (Eds.). *Research fraud in the behavioral and biomedical sciences*. New York: Wiley, 1992 (αναφορά στον Μέντορα

- rov J.D. Eugene Braunwald).
15. Stewart WW, Feder N. *The integrity of the scientific literature.* *Nature* 1987; 207:14.
  16. Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G, Sarvas M, Aakvaag A. (on behalf of the National Committees on Scientific Dishonesty in the Nordic Countries). *Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries (Review).* *The Lancet*, 1999; 354:57-61.
  17. Editorial: *Writing a New Ending for a Story of Scientific Fraud.* *The Lancet*, 2006; 367:1-2.
  18. Lock S. In: *Fraud and Misconduct in Medical Research (2nd Edition)*, Lock S. and Wells F. (Eds.), BMJ Publishing Group, 1996; p. 14-39.
  19. Smith R. *Time to face up to research misconduct.* Editorial. *BMJ* 1996; 312: 789-790.
  20. Dyer C. *Consultant struck off over research fraud,* *BMJ*, 1997; 315:205-210.
  21. Mitchell P. *Edinburgh doctor struck off because of clinical-trial fraud.* *Lancet* 1997; 350:272.
  22. Wells F. *Counteracting research misconduct: a decade of British pharmaceutical industry action.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 5, p. 64-86.
  23. Dyer C. *London professor struck off for bullying and dishonesty.* *BMJ*, 1999; 319:938.
  24. Rees L.H. *Fraud and misconduct in Medical Research: prevention.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 17, p. 225-243.
  25. Benerjee AK, Peters T. *Experimental non-steroidal anti-inflammatory drug induced enteropathy in the rat - similarities to inflammatory bowel disease and effect of thromboxane synthetase inhibitors.* *Gut* 1990; 31:1358-64.
  26. Benerjee A, Sherwood R, Rennie JA, Peters TJ. *Gut* 1990; 31:A593
  27. Ferriman A. *Consultant suspended for research fraud.* *BMJ* 2000; 321:1429.
  28. White C. *Plans for tackling research fraud may not go far enough.* *BMJ*, 2000; 321:1487.
  29. Farthing MJG. *Retraction in "Gut" 10 years after publication.* *Gut*, 2001; 48:285-286.
  30. Farthing MJG. *Research misconduct: an editor's view.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 18, p. 244-256.
  31. Wilmshurst P. *The code of silence.* *Lancet*, 349:567-569.
  32. Brydensholt HH. *The legal basis for the Danish Committee on Scientific Dishonesty.* *Science and Engineering Ethics*, 2000; 6:1-14.
  33. Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G, et al. *Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries.* *Lancet* 1999; 354:57-61.
  34. Brydensholt HH. *The Danish committees on scientific dishonesty.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 8, p. 126-130.
  35. *The National Research Ethics Council of Finland. Guidelines for prevention, handling and investigation of misconduct and fraud in scientific research.* Ministry of Education, 1998.
  36. Launis V. *Scientific fraud and misconduct in Finland.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 9, p. 131-133.
  37. Nylenna M. *Experiences of fraud and misconduct in healthcare research in Norway.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 10, p. 134-139.
  38. Finetti M, Himmelrath A. *Der Sundenfall - Betrug und Falschung in- der deutschen Wissenschaft,* Stuttgart: Raabe, 1999.
  39. Stegemann-Boell S. *Dealing with misconduct in science: German efforts.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S., Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001, Chapter 11, p. 140-151.
  40. Andersen D, Attrup L, Axelsen N, Riis P. *Scientific dishonesty and good scientific practice.* Copenhagen: Danish Medical Research Council, 1992; p. 27-8.
  41. Landgericht Köln. *Archiv für Urheber -, Film -, Funk - und Theaterrecht*, 1977; 78:270.
  42. Husson JM, Demarez JP. *Fraud and misconduct in medical research in France.* In: *Fraud and Misconduct in Biomedical Research (Third Edition)*, Lock S, Wells F. & Farthing M. (Eds.), BMJ Books, London, 2001; Chapter 12, p 152-169.
  43. *European Parliament and Council Directive 2001/20/EC, relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medical products for human use.*
  44. Lock S, & Wells F. (Eds.), *Fraud and Misconduct in Medical Research (Second Edition)*, BMJ Publishing Group, 1996.
  45. Swan N. *Baron Munchausen at the bedside.* In: Lock S, & Wells F. (Eds.), *Fraud and Misconduct in Medical Research (Second Edition)*, BMJ Publishing Group 1996.
  46. Van Der Weyden MB. *Managing allegations of scientific misconduct and frauds: lessons from the "Hall affair" (Editorial).* *Med J Aust.*, 2004; 180:149-151.
  47. Van Der Weyden MB. *Preventing and processing research misconduct: a new Australian code for responsible research, (Editorial).* *Med J Aust* 2006; 184:430-431.
  48. Sox HC, Rennie D. *Research Misconduct, Retraction and Cleansing the Medical Literature: lesson from the Poehlman Case.* *Ann Intern Med* 2006; 144:E-7-E-11.
  49. Garfield E, Welljams - Dorof A. *The Impact of Fraudulent Research on the Scientific Literature - The Stephen E. Breuning Case.* *JAMA*, 1990; 263(10):1424-1426.
  50. Poehlman ET, Toth MJ, Gardner AW. *Changes in energy balance and body composition at menopause: a controlled longitudinal study.* *Ann Intern Med* 1995; 123:673-5.
  51. Office of Research Integrity, U.S. Department of health and Human Services. *Papers affected by Dr. Poehlman's misconduct.* 2005. Accessed at <http://ori.dhhs.gov/documents/pubmed/list.pdf> on March 2005.
  52. Poehlman ET. *Notice of retraction: final resolution (Letter).* *Ann Intern Med* 2005; 142:798.
  53. Sox HC. *Notice of retraction: final resolution (Letter).* *Ann Intern Med* 2005; 142:798.
  54. Holden C. *NIMH finds a case of "serious misconduct".* *Science* 1987; 23:1566-1567.
  55. Anderson A. *First scientific fraud conviction.* *Nature*, 1988; 335:389.

56. Roman MB. *When good scientists turn bad*. *Discover*, 1988; 9(4):50-58.
57. *New York Times*. May 24 1987; A16.
58. Garfield E. *How to avoid spreading error*. *Scientist*, 1987; 1(19):9.
59. Garfield E. *Citation indexes can help halt the spread of fraudulent research*. *Scientist*, 1989; 3(16):12.
60. Schneider C. *Safeguarding good scientific practice: new institutional approaches in Germany*. *Sci. Engineering Ethics* 2002; 6:49-56.