

Jan Hartman*

Rozdział 11

Etyka pracy badawczej

Badania naukowe w medycynie na całym świecie obwarowane są szczegółowymi i surowymi przepisami, a nad poprawnością ich protokołów oraz prawidłowością ich przebiegu czuwają specjalnie do tego celu powołane instytucje i agencje. Potrzeba szczególnej prawnej i proceduralnej kontroli nad badaniami wynika przede wszystkim z udziału w nich ludzi w roli „królików doświadczalnych”, jakkolwiek inne czynniki są tu również bardzo istotne: wyjątkowa wartość społeczna i ekonomiczna niektórych rezultatów badań biomedycznych, tworząca pokusę korupcji i różnego rodzaju nadużyć, wyjątkowe ryzyko związane ze skutkami błędów poznawczych, które mogłyby doprowadzić do wdrożenia niebezpiecznych dla zdrowia i życia środków medycznych, zagrożenie wykorzystaniem rezultatów badań do celów nielegalnych i niegodziwych, konkurencja między badaczami i presja zawodowa, wymuszająca maksymalną efektywność pracy naukowej, a wreszcie udział zwierząt w eksperymentach medycznych oraz inne zagrożenia, jakie przeprowadzanie badań stwarzać może dla środowiska przyrodniczego. Szczególne źródło restrykcji stanowią ponadto kontrowersje moralne wokół posługiwania się w badaniach biomedycznych ludzkimi embrionami.

Znaczna liczba regulacji prawnych i proceduralnych badań biomedycznych, jak również nierzadko bardzo wymagających rekomendacji bioetycznych paradoksalnie stwarza pole do tym większej liczby nadużyć, polegających na obchodzeniu tych regulacji bądź poruszaniu się w pobliżu granic legalności i etycznej poprawności w postępowaniu. Mimo silnej presji moralnej i notorycznej niepewności co do etycznej oceny poważnych badań biomedycznych, w świetle regulacji tak surowych, że czasem wręcz niemal nierealistycznych, niepodobna zrezygnować ze ścisłego kontrolowania tego rodzaju badań naukowych, bo tam, gdzie w grę wchodzi życie i zdrowie ludzkie, zupełna ufność w kwalifikacje profesjonalne i moralne byłaby nieroztropna. Naukowcy planujący badania muszą przede wszystkim mierzyć się z biurokratyczną maszyną kontrolną, działającą na poziomie

krajowym bądź międzynarodowym. W takiej sytuacji nietrudno wszak ulec złudzeniu, że spełnienie surowych wymogów, jakie stawia przed badaczami prawo o badaniach naukowych w medycynie oraz komisje bioetyczne i inne instytucje wydające zezwolenia na badania, rejestrujące je i kontrolujące ich przebieg, jest równoznaczne z poprawnym etycznie postępowaniem naukowym. Ulegający takiemu złudzeniu badacz sądzić może, że jego obowiązki wyznaczone są przez dwa systemy normatywne: przepisy prawa oraz zasady metodologiczne badań naukowych. Sprawa nie jest jednak wcale taka prosta. Można przestrzegać przepisów i zasad metodologii badań biomedycznych i nadal postępować w sposób naganny. Albo – ściślej rzecz ujmując – można na poziomie formalnym, powierzchownie respektować zasady prawa i nauki, a w gruncie rzeczy oszukiwać prawo, instytucje i samą naukę. Normy etyczne znajdują bowiem tylko częściowe przełożenie na reguły prawa i zasady metodologiczne, a prawo i metodologia nie są w żadnym wypadku prostym i bezpośrednim wyrazem zasad etycznych. Dlatego ogólne zasady etyczne postępowania naukowego wymagają odrębnego omówienia. Nie trzeba przy tym nazbyt przejmować się ścisłym rozgraniczaniem materii etycznej, prawnej i metodologicznej. Może się zdarzyć, że pewna reguła odnajdzie się – w odpowiednim sformułowaniu – na wszystkich trzech poziomach, co tylko dodatkowo poświadcza, że system normatywny badań naukowych jest organiczną jednością, a nie tylko prostym zestawem trzech rodzajów elementów. Spójnią dla reguł prawno-proceduralnych oraz zasad metodologicznych są właśnie owe ujmowane w rozmaitych rekomendacjach bioetycznych zasady etyczne, które w swojej ukonkretnionej postaci, związanej ściśle z kontekstem sytuacyjnym charakterystycznym dla uprawiania nauk medycznych, są tzw. **zasadami dobrej praktyki**.

W niniejszym artykule poprzestaniemy na wskazaniu norm najbardziej ogólnych, czyli podstawowych wyznaczników dobrej praktyki. Ograniczymy się przy tym do kwestii z trzech obszarów, tj. kwestii organizacyjnych (z wyłączeniem zagadnienia konfliktu interesów), epistemologicznych i redakcyjnych, gdyż problemy najbardziej newralgiczne, czyli relacje z uczestnikami badań, jak również konflikty interesów są w tej książce potraktowane szeroko, w odrębnych rozdziałach. Jakkolwiek będziemy poruszać się w obszarze reguł uniwersalnych dobrej praktyki, które muszą znaleźć odzwierciedlenie w każdym systemie krajowym i w każdej dziedzinie medycyny, reguł obowiązujących podmioty akademickie i korporacyjne, warto zauważyć, że w Polsce etos badawczy jest wciąż w fazie kształtowania się, wobec czego głównym punktem odniesienia wciąż jest krajowe prawo dotyczące sfery medycznej, Kodeks Etyki Lekarskiej oraz Deklaracja Helsińska. Sytuacja jest wszelako bardzo dynamiczna i z pewnością cały system organizacyjny badań będzie ewoluował, a wraz z nim pojawiać się będą coraz doskonalsze, bardziej czy mniej autorytatywne, rekomendacje bioetyczne. Do kwestii tej jeszcze powrócimy.

Poniżej, w części pierwszej, scharakteryzujemy rozmaite postacie nadużyć i naruszeń zasad etyki badawczej, w interesującym nas tutaj zawężonym zakresie. W części drugiej zaś odniesiemy się do zagadnienia zwalczania nierzetelności naukowej.

* Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum.

1. Typowe naruszenia zasad dobrych praktyk w badaniach biomedycznych

Z różnymi formami nierzetelności naukowej i naruszeniami zasad dobrych praktyk spotykamy się na wszystkich etapach działalności naukowej, a więc na etapie przygotowywania projektu badawczego, w czasie jego realizacji, w publikacjach ogłaszających rezultaty badań, a także w okresie po zakończeniu projektu badawczego, na przykład w odniesieniu do uczestników badań. Zgodnie z zapowiedzią, zajmiemy się tu takimi naruszeniami zasad dobrej praktyki badań biomedycznych, które wiążą się z ich stroną organizacyjno-metodologiczną oraz redakcyjną. Tradycyjnie obszar ten ujmowany jest w literaturze angielskiej jako FFP, czyli fałszowanie danych (*falsification*), fabrykowanie danych (*fabrication*) oraz plagiaty (*plagiarism*). Oczywiście tu już nie przyjmujemy założenia, że chodzi nam o postępowanie poprawne z formalnego (prawnego i metodologicznego) punktu widzenia. Będziemy zajmować się postępkami zdecydowanie zabronionymi, a nawet karalnymi. Mówiąc o fałszowaniu danych bądź przypisywaniu sobie autorstwa cudzej pracy naukowej, łatwo zapomnieć o tym, co stanowi najbardziej prozaiczną i nieefektywną postać nierzetelności w badaniach. Chodzi o pospolite niedbalstwo. Nie zawsze łatwo je wykryć (choć wnikliwy recenzent potrafi to zrobić), a jeszcze trudniej wykorzystać tam, gdzie raz się przyjęło. Jak wszelkie drobniejsze przewinienia, grzech niedbalstwa w badaniach zdarza się zapewne o wiele częściej niż inne nadużycia. Trudno ocenić natomiast skalę występowania nieprawidłowości natury finansowej, a więc wyłudzeń, sprzeniewierzeń i innych malwersacji. Są to wszelako pospolite przestępstwa, niezwiązane w szczególności sposobem ze specyfiką badań naukowych.

1.1. Fałszowanie i fabrykowanie danych

Fabrykowanie danych, czyli zmyślanie danych, których wcale się nie używało w drodze rzetelnego badania, jest szczególnie drastyczną, bo czystą postacią fałszerstwa. Nie warto szerzej komentować tego rodzaju oszukańczej i przestępczej działalności. Zabezpieczeniem przed fabrykacją danych jest wysoki standard dokumentowania badań i udostępniania tej dokumentacji – publicznie oraz, ewentualnie w pełniejszym zakresie, na potrzeby recenzji. Współcześnie prezentację warsztatu badawczego i samej dokumentacji badań doskonale ułatwia internet, nieznaną ograniczeń objętości publikowanych materiałów. Dobrze udokumentowane badanie, solidnie zrecenzowane przez recenzenta profesjonalnego czasopisma, raczej nie zawiera danych sfabrykowanych. Oszustwo tego rodzaju, przynajmniej na większą skalę, bardzo trudno ukryć¹. Dodatkowym zabezpie-

¹ Jednym z najbardziej spektakularnych przypadków fabrykowania i fałszyfikowania danych jest historia południowokoreańskiego naukowca Hwanga Woo-Suk, który w 2004 r. na łamach prestiżowego czasopisma „Science” ogłosił artykuł *Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst*, twierdząc, że udało mu się stworzyć ludzką embrionalną komórkę macierzystą za pomocą procedury klonowania. Wkrótce wyszło na jaw, że dane były sfabrykowane, do czego Woo-Suk przyznał się w 2006 r.

czaniem przez fabrykacją danych i kłamliwą informacją o przeprowadzonych badaniach jest praktyka domagania się wglądu w dokumentację badań przez badaczy pragnących weryfikować lub kontynuować te badania. Transparentność i uniwersalizm badań naukowych wchodzi w konflikt z poufnością wielu działań korporacyjnych. Konflikt ten musi być jednak rozstrzygnięty na korzyść etosu nauki, jeśli wynik naukowy ma być dla specjalistów wiarygodny.

O wiele trudniej niż fikcyjne badania wykryć inne fałszerstwa. Najpospolitsze polegają na fałszowaniu zapisów w dokumentacji, czyli samowolnym uzupełnianiu braków w takiej dokumentacji oraz zmienianiu parametrów badawczych w stosunku do rzeczywiście uzyskanych. Tego rodzaju fałszerstwo może wiązać się nie tylko z chęcią nagięcia wyników do z góry założonej tezy bądź uporządkowaniem niekompletnej dokumentacji (na przykład w przypadku badań z „grupą historyczną”, czyli odwołujących się do istniejącej już dokumentacji medycznej), ale również z procesem selekcji uczestników badań. Jeśli trudno ich znaleźć, stosując surowe kryteria doboru, pojawia się pokusa, aby sfalszować dane niektórych kandydatów i włączyć ich do testu. Inną nieprawidłowością tego rodzaju jest stronniczość w doborze uczestników badania. Może zdarzyć się, że na dobór uczestników ma wpływ nie tylko charakterystyka medyczna kandydatów, lecz również silne przekonanie badacza lub jego współpracowników o możliwym niekorzystnym bądź odwrotnie – bardzo korzystnym wpływie udziału w badaniu na sytuację zdrowotną i zaopatrzenie medyczne pacjenta. Niejednokrotnie w dobrej lub złej wierze, świadomie lub nie do końca świadomie manipuluje się procesem rekrutacji uczestników badań, uprzywilejowując jednych, a dyskryminując innych.

Drobne fałszerstwa danych zdarzają się często i jest ich tym więcej, im bardziej rozległe jest badanie, im więcej angażuje współpracowników, zwłaszcza pracujących z dala od głównego ośrodka badawczego, trudnych do skontrolowania i mających interes w dokonywaniu takich fałszerstw. Kierownictwo zespołu badawczego musi dokładać wszelkich starań, aby wszyscy współpracownicy otrzymali właściwą informację na temat zasad rzetelnego postępowania badawczego, a sposób wynagradzania badaczy oraz całego personelu nie stanowił zachęty do nadużyć. Bez solidnego szkolenia i bieżącej kontroli trudno uzyskać wiarygodne wyniki w dużym, wieloosrodkowym badaniu.

Niedokładności i przekłamania w dokumentacji, jeśli nie są znaczne, nie wywołują takich szkód, jak selekcja danych oraz manipulacje metodologiczne, wykorzystujące narzędzia statystyki. Selekcja danych polega na pominięciu danych niewygodnych dla tezy, którą spodziewa się obronić badacz. W drastycznych przypadkach może dochodzić nawet do zatajań zdarzeń wysoce niepokojących, jak wzrost śmiertelności w grupie otrzymującej testowaną terapię w stosunku do pacjentów leczonych standardowo. Nieuczciwej selekcji bądź zatajania danych można dokonać, wyłączając z badań *ex post*, pod fikcyjnym pretekstem, pewną grupę osób badanych w określonym miejscu lub w określonym czasie. Tak na przykład można wyłączyć z badań któryś ze współpracujących szpitali albo raportować o rozpoczęciu badań z opóźnieniem, zatajając niepomyślne jego początki.

Nieporównanie subtelnniejsze i trudniejsze w ocenie są fałszerstwa związane manipulacjami danymi statystycznymi i takim ich opracowywaniem, aby dane

„powiedziały” nam to, co chcemy od nich usłyszeć. Istnieją różne formy takiego „torturowania danych”, które można podporządkować dwóm głównym typom: formułowanie hipotez *post hoc*, pasujących do zebranych danych oraz tendencyjna analiza danych lub manipulacja danymi, zmierzająca do wykazania pozorowanej zależności statystycznej, która *de facto* nie występuje w obrębie badanych zjawisk. Wiarygodność hipotezy tworzonej „pod dane”, które miałyby ją *ex post* potwierdzać, jest zwykle bardzo niska. Powodów jest wiele (z psychologicznymi włącznie), ale najważniejsze wiążą się z samą ideą testowania hipotez. Otóż każdej hipotezie przyporządkować można jeden idealny test, mianowicie taki, który w największym możliwym stopniu ułatwi jej sfalsyfikowanie, to znaczy najbardziej uprawdopodobni odkrycie, iż ewentualna pozytywna korelacja badanych parametrów bądź zdarzeń jest z dużym prawdopodobieństwem (zwykle powyżej 5%) dziełem przypadku. Trudno sobie wyobrazić, aby dany test miał maksymalną wartość falsyfikacyjną dla dwóch różnych hipotez. Badanie może mieć na celu dostarczenie statystycznych podstaw dla wysunięcia pewnej hipotezy, ewentualnie konfrontowanej z inną hipotezą, ale musimy z góry wiedzieć, o jakie hipotezy nam chodzi i mieć plan modyfikacji badania wraz ze zmianą hipotezy, na której się skupiamy. Można to nazwać badaniem dwuczęściowym albo (może lepiej) dwoma badaniami w ramach jednego projektu badawczego. Jednakże poszukiwanie wśród zebranych danych „ciekawych korelacji” i referowanie przeprowadzonego badania w taki sposób, jakby było ono podporządkowane hipotezie dotyczącej tejże korelacji, stanowi oszustwo naukowe.

Jeśli chodzi o tendencyjne manipulacje danymi w celu potwierdzenia hipotezy za wszelką cenę (zamiast jej sfalsyfikowania), to istnieje cała gama technik i trików. Najbardziej wyrafinowane z nich wiążą się z takim doбором kohort i takim wielokrotnym nieraz ich modyfikowaniem („na żywo” lub w dokumentacji), który zapewni nam maksymalizację interesującej nas zależności statystycznej. Podobnego typu manipulacje odnoszą się do czasu przeprowadzania badań, zmierzając do wyboru takiego przedziału czasowego, w którym zależność statystyczna jest akurat najbardziej widoczna. Drastycznym przypadkiem fałszerkiej selekcji danych jest pomijanie zgonów uczestników badań na podstawie arbitralnego przesądzenia, iż z powodu krótkiego czasu udziału w badaniach zgon nastąpił bez związku z testowaną interwencją².

Wielkie znaczenie dla zwalczania nadużyć statystycznych ma propagowanie wysokich standardów odnośnie do części krytycznej opracowania publikacji, a więc dyskusji wyników. Autorzy powinni tak prezentować wyniki swych prac, jakby sami chcieli je podważyć. Ich zadaniem jest przedstawienie badanych zależności w taki sposób, aby pokazać nie tylko konteksty ich statystycznej istotności, lecz również ewentualne konteksty negatywne, w których zależność statystycznie istotna się nie ujawnia. Dyskusja wyników wymaga starannego omówienia założeń, których przyjęcie warunkuje prawomocność ujawnionej zależności, a w tym sformułowanie oceny arbitralności tychże założeń oraz konsekwencji ich zmodyfi-

² Zob. też J.L. Mills, *Data Torturing* (w:) *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Reading and Commentary*, red. E.J. Emanuel i in., Baltimore and London 2003, s. 397-399.

kowania. Z metodologicznego punktu widzenia bardzo ważne jest również staranne kontrolowanie przyjmowanych warunków brzegowych zarówno dla badanych zjawisk i uwzględnianych w ich opisie zmiennych, jak i warunków brzegowych dla zjawisk niepożądanych, które mogą się ujawnić w trakcie przeprowadzania badania. Badacz musi wiedzieć, dlaczego interesują go te właśnie, a nie inne zmienne, dlaczego przyjmuje takie a nie inne warunki brzegowe, a przede wszystkim musi mieć wizję rozwoju badania i scenariusze jego modyfikacji, zwłaszcza w sytuacji zajścia zdarzeń niepożądanych. Jeśli na przykład rysuje się tendencja do zwiększonej śmiertelności w grupie otrzymującej testowaną terapię, nie może być tak, że badanie zostanie zmodyfikowane lub przerwane zależnie od tego, jaką wytrzymałość nerwową ma badacz albo komisja etyczna. Decyzje co do protokołu badań muszą mieć podstawy w przemyślanej, krytycznej metodologii.

Swoistą nagrodą za krytycyzm jest możliwość modyfikowania procedury badawczej w trakcie prowadzenia testów, a więc podział badania na części, odpowiadające różnym hipotezom badawczym. Hipotezę badawczą można w pewnym stopniu zmodyfikować, jeśli z góry już przewidziano taką ewentualność i badacze są na nią metodologicznie przygotowani. Zwykle „podłożenie” jednej hipotezy w miejsce drugiej, w prostym modelu badawczym, jest nadużyciem, również etycznym. Jeśli jednak przekroczymy pewien próg metodologicznej subtelności i krytycyzmu, który będzie wtenczas nie mniejszy niż u surowego recenzenta, możemy usprawiedliwić postępowanie, które inaczej zostałoby napiętnowane jako „naginanie” hipotezy badawczej do uzyskanych wyników. Wprawdzie doskonałe eksperymenty krzyżowe, potwierdzające jedną hipotezę, a wykluczające inną nie dają się przeprowadzić, niemniej jednak model badania nie musi być całkowicie sztywny; może zakładać pewną dynamikę i przewidywać pewne warianty postępowania, w zależności od wyników uzyskiwanych na poszczególnych etapach pracy. W tym sensie można powiedzieć, że czasami „torturowanie danych”, w znaczeniu bardziej złożonego wykorzystywania narzędzi statystycznych może być czymś wręcz pożądanym. Natomiast dobieranie założeń, celem uzyskania najefektowniejszej korelacji jest zwykłym oszustwem.

Manipulowanie danymi i hipotezami badawczymi oraz pomijanie danych „niewygodnych” są wprawdzie fałszerstwami, ale nie zawsze świadomymi. W warunkach bardzo niskiej kultury metodologicznej panującej w jakimś środowisku badawczym, tego rodzaju nadużycia popełniane są nieraz w dobrej wierze, kwalifikując się raczej jako błędy niż występki. Jeśli zaś kultura metodologiczna ma wzrastać, niezbędne jest wprowadzenie do programu studiów doktoranckich medycyny solidnych kursów ogólnej metodologii nauk oraz metodologii badań biomedycznych. Równie ważną rolę w podnoszeniu standardów metodologicznych i prewencji nadużyć w tym zakresie pełnią czasopisma medyczne, żądające od autorów bardzo dokładnej informacji o realnym przebiegu prowadzonych testów. Coraz powszechniej stosowana jest standardowa lista pytań, na które musi znaleźć się odpowiedź w każdej publikacji wyników randomizowanych badań biomedycznych, zwana CONSORT (*Consolidated Standards for Reporting Trials*) Statement³.

³ Protokół dostępu: <http://www.consort-statement.org/consort-statement>. Najnowsza wersja tego na bieżąco modyfikowanego dokumentu została sformułowana w 2010 r.

Falszerstwa w badaniach często wynikają z nieprawidłowego ułożenia stosunków między sponsorem i badaczami. Jeśli ujawnianie zdarzeń niepożądanych, nadużyć albo po prostu negatywnego wyniku badania przez badacza jest sprzeczne z interesami sponsora, mamy do czynienia z konfliktem interesów. Problematyka ta została omówiona w jednym z rozdziałów naszej książki, należy jednak przypomnieć w tym miejscu, iż rzetelne badanie zakłada pewną niezależność badacza od sponsora, wyrażającą się w tym, że żadna presja, czy to natury moralnej, czy finansowej, nie jest wywierana na badacza w celu skłonienia ich do jakiegokolwiek zafalszowania procedury badawczej i sprzeniewierzenia się zasadom sztuki prowadzenia badań biomedycznych oraz zasadom dobrej praktyki obowiązującym w tej dziedzinie. Uzupełnieniem tego warunku musi być polityka wydawnicza polegająca na respektowaniu przez redaktorów i wydawców czasopism istotności negatywnych wyników badań, które zasługują na publikację tak samo jak wyniki pozytywne. Krótko mówiąc, badacz nie może obawiać się, że nie otrzyma wynagrodzenia, nie rozliczy grantu, nie opublikuje książki/artykułu czy też nie uzyska habilitacji, jeśli wyniki jego badań będą negatywne. Jeśli badanie, choć dało wynik negatywny, było racjonalne i przeprowadzone z ważnych przyczyn, a ponadto poprawnie metodologicznie, to stanowi wkład do nauki.

Wymogi kariery naukowej sprawiają, że w wielu przypadkach wykonuje się badania nieistotne z naukowego punktu widzenia. Trzeba jasno zaznaczyć, że jest to proceder niedopuszczalny w świetle wszystkich standardów krajowych i międzynarodowych. Wprawdzie można bez końca modyfikować uwarunkowania badań, przeprowadzając analogiczne testy na coraz to inaczej zdefiniowanej grupie osób, jeśli jednak nie jest to uzasadnione przez stan wiedzy biomedycznej, testy takie stanowią nadużycie. Oczywiście, bywają sytuacje, gdy badania należy powtarzać z racji wymogów restrykcyjnego prawa, chroniącego bezpieczeństwo pacjentów. Takim przypadkiem są zwłaszcza badania biorównoważności leków. Powtarzanie badań może być potrzebne również w odniesieniu do zjawisk zmieniających w czasie swą dynamikę, na przykład zjawisk epidemiologicznych.

Aby zapobiec przeprowadzaniu badań niepotrzebnych, służących jedynie karierze badacza, warto budować różne modele karier medycznych, umożliwiające uzyskanie satysfakcji zawodowej na różnych drogach, a niekoniecznie tylko na drodze zdobywania stopni naukowych. Jest to istotne tym bardziej, że w wielu dziedzinach, na przykład zabiegowych, uzyskiwanie punktów potrzebnych do awansu naukowego jest o wiele trudniejsze niż w innych. Bywa tak w wypadku, gdy niewiele czasopism publikuje artykuły z danej dziedziny medycyny lub gdy tzw. wartość punktowa publikowanych na łamach czasopism materiałów jest niska. Istnieją też znaczne różnice w rozległości poszczególnych dyscyplin, a więc i liczbie zaangażowanych w nie naukowców, przez co typowa liczba cytowań istotnych treści należących do tych dyscyplin również jest bardzo odmienna. Starannie dobrane kryteria oceny pracy naukowej lekarza-uczonego przyczyniają się nie tylko do większej wiarygodności stopni naukowych i większej sprawiedliwości panujących stosunków zawodowych, lecz również zapobiegają nadużyciom w badaniach biomedycznych. Ich ryzyko jest tym większe,

im większa jest presja na publikację i im szczuplejsze są środki przeznaczone na badania. Problem relacji między badaniami, karierą i finansowaniem badań jest odrębnym poważnym zagadnieniem organizacyjnym, którego nie należy omawiać wyłącznie w kontekście nadużyć. Warto wszakże pamiętać, że zdrowie stosunki zawodowe w kręgach akademickich wymagają pewnej równowagi między prywatnym i publicznym sponsoringiem badań biomedycznych, ujednolicenia standardów badawczych w obu sektorach, a także wyjaśnienia pojęcia naukowości badań, w relacji do mniej twórczych, metodologicznie rutynowych procedur testowych. Należy przy tym pamiętać, że nowość i odkrywczość możliwa jest zarówno w naukach podstawowych, jak i klinicznych, zarówno w sferze terapeutycznej, jak diagnostycznej, epidemiologicznej i każdej innej.

1.2. Naruszenia prawa własności intelektualnej, w tym prawa autorskiego

W tej dziedzinie sytuacja jest w naszym kraju zła, a nawet bardzo zła. Świadomość standardów odnoszących się do poszanowania własności intelektualnej jest wciąż niska, wobec czego wiele naruszeń zasad dobrej praktyki w tym zakresie popełnianych jest bez złej woli. Dochodzi nawet do tego, że tak zwane plagiaty (jest to termin nieformalny, w prawie polskim niewystępujący), polegające na przepisywaniu sobie jego autorstwa, popełniane są bez świadomości łamania zasad etycznych i prawa. Swoją drogą, prawo jest w tej dziedzinie bardzo surowe. Przypisanie sobie autorstwa cudzego tekstu ścigane jest z urzędu i zagrożone karą do trzech lat więzienia. Inna sprawa, że w praktyce, bardzo liczne zresztą, „afery plagiatowe” kończą się względnie łagodnymi sankcjami dyscyplinarnymi, takimi jak odebranie stopnia naukowego i czasowe zakazy nauczania. Wiele plagiatów pozostaje zaś całkowicie lub prawie całkowicie bezkarnych. To jednak może i powinno się zmienić.

Najczęstsze naruszenia zasad dobrej praktyki w dziedzinie atrybucji autorstwa są następujące:

- a) nieuprawnione występowanie w roli współautora pracy naukowej,
- b) pomijanie współpracowników wnoszących istotny wkład do publikacji i nieuwidacznianie ich jako współautorów,
- c) przepisywanie fragmentów cudzych prac bez podania źródła,
- d) niedostateczne i niepełne powoływanie się na źródła, celem uniknięcia zarzutu plagiatu, lecz niedające czytelnikom rzeczywistej wiedzy o skali zażyczenia.

Do tego dołączyć należy jeszcze nadużycia związane ze współpracą z czasopismami i wydawnictwami:

- a) nierzetelne recenzowanie prac,
- b) jednoczesne wysyłanie pracy do więcej niż jednego czasopisma,
- c) nierzetelność w oświadczeniach składanych wydawcom,
- d) niepublikowanie lub jedynie częściowe upublicznianie wyników badań.

W kontekście polskim warto wyraźnie wymienić działania, które są całkowicie niedopuszczalne:

- dopisywanie się przez przełożonych jako współautorów (a często nawet głównych autorów) prac naukowych, których nie są oni rzeczywistymi współautorami, w wielu wypadkach wyłącznie z racji prowadzonego ogólnego nadzoru, wynikającego z obowiązków służbowych;
- deprecjonowanie wkładu młodych pracowników i niedostateczne uwidacznianie go w stosownych informacjach towarzyszących publikacjom;
- przepisywanie bez podania źródła fragmentów prac, których było się autorem lub współautorem;
- wyrażanie zgody na przytoczenie bez podania źródła fragmentów własnych prac przez inne osoby (na przykład własnych doktorantów);
- podejmowanie się roli recenzenta, pomimo zachodzącego konfliktu interesów (na przykład bliskich relacji z autorem pracy) lub braku dostatecznych kompetencji merytorycznych.

Standardy odnoszące się do atrybucji autorstwa oraz relacji między autorami a czasopismami medycznymi są dziś dość dobrze ustalone⁴. Występują tu wprawdzie niewielkie różnice pomiędzy poszczególnymi wydawnictwami i krajami, ale i te szybko się zmniejszają. Standardy ustalane są z pomocą prawników przez środowiska badaczy oraz przez wydawców i redaktorów czasopism naukowych.

Warto przytoczyć definicję autora, przyjętą przez International Committee of Medical Journal Editors. Autorem jest „osoba, która wniosła istotny wkład intelektualny do prezentowanego [do publikacji] rękopisu i przyjmująca publiczną odpowiedzialność za jego zawartość. Istotny wkład wymaga spełnienia następujących warunków: 1) przygotowanie koncepcji i układu studium badawczego oraz/lub zbieranie danych oraz/lub analizowanie danych; 2) redagowanie oraz/lub dokonywanie krytycznej rewizji rękopisu; 3) ostateczne zaakceptowanie wersji skierowanej do druku”⁵. Każda z osób, która oznaczona jest jako autor artykułu naukowego, niezależnie od kolejności wystąpienia jej nazwiska, musi spełniać wszystkie trzy wymienione warunki. Autorem nie jest więc, w szczególności, osoba, która nie współredagowała tekstu i nie dokonała akceptacji tekstu przed skierowaniem go do druku. Oznacza to, że w medycynie akceptuje się ewentualność, iż współautor artykułu nie napisał samodzielnie żadnej większej jego partii. Wykluczone jest wszelako, mocą przytoczonej definicji, oddającej zresztą powszechnie uznawany standard, aby ktoś, kto jedynie nadzorował pracę badaczy (na przykład jako przełożony), albo wyłącznie dokonał krytycznej rewizji przedstawionego mu tekstu, występował jako współautor tego tekstu. Nie jest też współautorem artykułu osoba, której rola ograniczała się do wykonywania testów bądź innych czynności natury technicznej, organizacyjnej, a nawet analitycznej (naukowej), jeśli nie osoba ta nie brała udziału

w redagowaniu tekstu i nie wyraziła zgody na skierowanie go do druku w ostatecznym kształcie. Paradoksalnie może się zdarzyć i tak, że autorem nie będzie nawet osoba, która osobiście napisała tekst artykułu. Spełnione być muszą bowiem wszystkie trzy kryteria.

Dla wszystkich przypadków współpracy przy przygotowywaniu publikacji, niespełniających kryterium autorstwa, zarezerwowana jest osobna kategoria *contributor*, czyli „wnoszącego wkład”, „współpracownika”. Jak ustala to przywołany dokument ICMJE, „kontrybutor” (sądzę, że można zapożyczyć to słowo, zwłaszcza że mamy już „kontrybucję”) to „osoba, która uczestniczyła w jednej z czynności autora lub w większej ich liczbie, lecz nie we wszystkich”.

Ustalenie kolejności autorów zależy w zasadzie od nich i powinno dokonać się w drodze konsensusu. Bywa, że autorów podaje się w kolejności alfabetycznej, lecz bywa też, że na pierwszym miejscu stawia się osobę najbardziej zasłużoną dla badań lub pełniącą rolę ich kierownika. Niektóre czasopisma stawiają tu pewne warunki, na przykład pod względem liczby osób, które mogą być podane jako autorzy (współautorzy). W zasadzie też wymagane jest wskazanie spośród autorów autora głównego (*primary author*), jakkolwiek możliwe są odstępstwa od tej reguły. Te i inne sprawy muszą podlegać negocjacjom i uzgodnieniom pomiędzy redakcją a autorami. W każdym przypadku powinien być wyznaczony spośród autorów ktoś, kto taką korespondencję prowadzi i wypowiada się w imieniu wszystkich autorów, biorąc na siebie odpowiedzialność także za odpowiednią komunikację pomiędzy autorami. Osoba taka nazywa się w języku redakcyjnym *corresponding autor* albo *co-author designee*.

Dla uniknięcia wszelkich nieporozumień zespół autorski powinien zebrać się i wspólnie ustalić zapisy dotyczące autorstwa oraz wkładu poszczególnych osób do badań i publikacji. Najlepiej byłoby, gdyby każdy ze współautorów i kontrybutorów sam określił na piśmie, na czym polegał jego lub jej wkład. Redakcja czasopisma powinna zostać powiadomiona o tych szczegółach, a najlepiej, gdy zwięzła informacja o wkładzie poszczególnych współautorów oraz kontrybutorów zamieszczona jest w samej publikacji. Minimalnym wymogiem pod tym względem jest podanie odrębnie nazwisk autorów oraz kontrybutorów. Niedopuszczalne jest zaś podawanie w publikacji długiego szeregu nazwisk rzekomych współautorów pracy, a następnie zaliczanie jej na tej podstawie przez osoby wnoszące skromny, czasem tylko czysto techniczny bądź organizacyjny wkład do badań, w poczet własnego dorobku naukowego. Analogicznym nadużyciem jest sztuczne zwielokrotnianie liczby publikacji związanych z pewnym programem badawczym (grantem), tak aby jak największa liczba osób mogła wystąpić w roli współautorów artykułów naukowych i beneficjentów przyznawanych za ich publikację punktów.

Wracając do problemu plagiatów, należy zwrócić uwagę na pewną kwestię wywołującą wiele kontrowersji i nieporozumień. Otóż w odróżnieniu od literatury naukowej powstającej na gruncie dyscyplin humanistycznych, w naukach ścisłych nie każde przeniesienie fragmentu stworzonego przez inną osobę tekstu do tekstu autoryzowanego przez siebie stanowi plagiat. Istnieją w naukach ścisłych pewne standardowe formuły, na przykład definicyjne, a także ogólnie dostępne informacje, których pierwotne źródło i autorstwo dawno się już zatario. W pew-

⁴ Zwięzłe sformułowanie takich zasad zamieszczone jest na stronach Harvard Medical School. Protokół dostępu: www.hmc.harvard.edu/public/policy/autorship.html.

⁵ Protokół dostępu: www.icme.org/ethical_1author.html.

nym zakresie używanie tego rodzaju formuł i przytaczanie takich informacji za pomocą zdań brzmiących bardzo podobnie jak w innych tekstach jest dopuszczalne. Dotyczy to również medycyny. Niemniej niedopuszczalne jest nadużywanie formuły „zwyczajowego wyrażenia” bądź „ogólnie znanych informacji” do przepisywania z cudzych prac całych długich passusów bez podania źródła. Ewentualna zgoda autora niejawnie przytoczonego utworu nie ma tu żadnego znaczenia. Nie ma znaczenia także ewentualny wkład wniesiony przez autora przytoczenia do owego przytoczonego opracowania. W każdym przypadku przytoczenia cudzych słów, z wyjątkiem wąskiego zakresu utartych sformułowań fachowych, niezbędne jest wprowadzenie cudzysłowu oraz przypisu informującego o źródle cytatu. Należy pamiętać, że tzw. plagiat jest przestępstwem, ściągany publicznie, a nie prywatnie, gdyż stanowi publiczne oszustwo. Osoba pokrzywdzona może przyłączyć się do ściągania plagiatu bądź nie. Może nawet bronić plagiatora i prosić o łagodne potraktowanie jego czynu. Wszystko to ma jednak znaczenie drugorzędne. Co więcej, jeśli utwór zawierający plagiat był podstawą do uzyskania przez plagiatora awansu naukowego lub zawodowego, do przestępstwa, jakim jest plagiat sam w sobie, dochodzi drugie, polegające na poświadczeniu nieprawdy i wyłudzeniu nienależnej korzyści. W niektórych krajach korzystać tę, a mianowicie uzyskanie stopnia i stanowiska, wymierza się w pieniądzu i nakazuje zwrot nienależnych plagiatorowi zarobków, które uzyskał, korzystając z wyłudzonego statusu.

2. Przeciwdziałanie nagannym praktykom i ich zwalczanie

Jako że najwięcej badań w medycynie przeprowadzają Amerykanie, również Stany Zjednoczone są naturalnym liderem w kształtowaniu standardów dobrej praktyki oraz tworzeniu instytucji nadzorujących badania naukowe z punktu widzenia ich etycznej poprawności. Należy się spodziewać, że tak jak ma to już miejsce w krajach anglosaskich i niektórych innych krajach Zachodu, również w Polsce prędzej czy później powstanie autonomiczna instytucja centralna monitorująca badania naukowe, wyposażona w daleko idące kompetencje nadzorcze, kontrolne i śledcze – wzorująca się na przykład na utworzonym w 1989 r. w USA Office of Scientific Integrity (Urząd do Spraw Rzetelności w Nauce) albo na brytyjskim UK Research Integrity Office. Warto więc uświadomić sobie, w jakim punkcie znajdujemy się obecnie w rozwoju instytucjonalnym, i sformułować wizję jego reformy. Nie jest to zadaniem naszego opracowania, niemniej pewne uwagi na ten temat wydają się nam konieczne w kontekście omawiania rzetelności badań naukowych w naukach medycznych w naszym kraju.

Komisje bioetyczne oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna mają zbyt szczupłe środki organizacyjne, aby skutecznie, na bieżąco kontrolować przebieg badań, zwłaszcza badań wielośrodkowych. Sposób wyłaniania komisji, ich skład oraz tryb działania nie do końca gwarantują należyłą reprezentację osób zainteresowanych, w tym zwłaszcza przyszłych uczestników badania i pacjentów. Również Ministerstwo Zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczni-

czych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (mający jeden etat inspektora badań klinicznych) nie są w stanie wnikać głęboko w etyczne problemy poszczególnych projektów badawczych, gdyż są to instytucje pracujące głównie z dokumentami, takimi jak protokoły badań i raporty, a procedury postępowania ze skargami nie są uściślone w wystarczającym zakresie⁶ ani też dostatecznie poparte szczegółowymi rekomendacjami etycznymi. Sądy lekarskie, jak również działające przy okręgowych izbach lekarskich Rzecznicy Odpowiedzialności Zawodowej, Krajowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej i Rzecznik Praw Pacjentów są organami kompetentnymi do interwencji w niektórych przypadkach nieprawidłowości w sposobie prowadzenia badań. Jednakże również te instytucje działają jedynie wycirkowo, nie będąc przygotowane do wnikliwego i wszechstronnego analizowania skomplikowanych struktur organizacyjnych i metodologicznych wielośrodkowych badań naukowych w medycynie.

Rolę istotnej rekomendacji etycznej wciąż pełni w polskiej medycynie bardzo ogólny Kodeks Etyki Lekarskiej. Znacznie mniej upowszechnione są dwa dokumenty: opracowane przez Komitet Etyki w Nauce PAN „Dobre obyczaje w nauce” oraz stworzony przez Zespół ds. Etyki w Nauce przy Ministerstwie Nauki i Edukacji w 2004 r. kodeks „Dobra praktyka badań naukowych”. Opracowania te formułują jedynie główne zasady uczciwych badań bądź powtarzają to, co zawiera się w prawie powszechnym. Rekomendacje bardziej szczegółowe będą dopiero tworzone. Przeprowadzona w 2011 r. reforma nauki stwarza po temu nowe możliwości. Działające dotychczas, przy Polskiej Akademii Nauk oraz przy Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego, komisje etyczne, powołane między innymi do formułowania zbiorów rekomendacji etycznych dla potrzeb środowisk akademickich, zostały zastąpione przez nowe organy, których kompetencje znacznie poszerzono, dzięki czemu również tworzone przez nie dokumenty odnośnie do dobrych praktyk akademickich będą zapewne miały większy autorytet. Nowe organy to na pierwszym miejscu Komisja do Spraw Etyki w Nauce przy PAN, posiadająca delegację ustawową do rozstrzygania o winie w sprawach o naruszenie zasad etyki akademickiej, oraz Zespół do Spraw Dobrych Praktyk Akademickich, działający jako organ doradczy przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego, mający znaczny wpływ na decyzje administracyjne ministra. Pierwszą z cyklu planowanych rekomendacji szczegółowych jest opublikowana przez Ministra Nauki broszura „Dobre praktyki w procedurach recenzyjnych w nauce”. Kolejne będą powstawać co kilka miesięcy. Poszerzenie zadań i wzmocnienie organów czuwających nad etyką w nauce jest oczywiście krokiem w dobrym kierunku, ale w przyszłości niezbędne wydaje się powołanie wyspecjalizowanego urzędu na wzór takich, jakie działają już w najbardziej rozwiniętych krajach Zachodu.

⁶ Przykład niezwykle precyzyjnie sformułowanej procedury tego rodzaju znaleźć można w UK Research Integrity Office, Procedure for the Investigation of Misconduct in Research, London 2008. Dokument dostępny na stronach UKRIO: www.ukrio.org. Własne, wewnętrzne procedury tego rodzaju powinny mieć również uczelnie i wydziały medyczne. Przykładu dostarcza Harvard Medical School, która na swojej stronie internetowej publikuje jej opis: <http://hms.harvard.edu/public/coi/policy/misconduct.html>.

Dla przykładu, Amerykański Urząd do Spraw Rzetelności Naukowej powołany jest do edukacji i monitorowania działalności badawczej w następujących obszarach: „1) pozyskiwanie danych naukowych, zarządzanie nimi, udostępnianie, prawa własności; 2) relacje pomiędzy nauczającymi i nauczonymi; 3) praktyka publikowania i odpowiedzialne oznaczanie autorstwa; 4) recenzowanie; 5) współpraca naukowa; 6) badania z udziałem ludzi; 7) badania na zwierzętach; 8) nierzetelność w badaniach; 9) konflikt i interesów”⁷. Urząd jest ciałem autonomicznym, działającym niezależnie od rządowego systemu kontroli badań, funkcjonującego w ramach agencji Federal Drug Administration, która rejestruje i monitoruje badania prowadzone przez podmioty amerykańskie. Trzeba wyraźnie zaznaczyć, że bieżące, statystyczne monitorowanie procedur, obejmujące niewielki odsetek prowadzonych programów badawczych, jest rutynowym działaniem tego urzędu, które odróżnić należy od postępowań interwencyjnych, prowadzonych przez różne instytucje, nie wyłączając państwowego aparatu ścigania i powszechnego wymiaru sprawiedliwości. Jednostki kontrolne FDA, Urząd do Spraw Rzetelności Naukowej oraz inne ciała różnych szczebli, mające różne statusy oraz uprawnienia, muszą ze sobą współpracować, a także dzielić się zadaniami, gdy ich kompetencje i zainteresowania częściowo się pokrywają. Tak na przykład Integrity Office w USA albo UK interesuje się szczególnie sposobem problematyką FFP, czyli fabrykowaniem danych, fałszowaniem danych oraz plagiatami, natomiast na przykład nadużyciami w stosunku do uczestników badań zajmuje się najczęściej FDA. Nie jest to jednak podział sztywny. Również w Polsce rysuje się podział zadań. Komisja do Spraw Etyki w Nauce PAN bierze na siebie problematykę plagiatów, a inne przypadki nadużyć rozpatrywane są przez Zespół do Spraw Dobrych Praktyk Akademickich przy Ministrze Nauki. Obie instytucje muszą wszelako ze sobą współpracować – zarówno w pracy nad rekomendacjami, jak w rozpatrywaniu złożonych i wielowątkowych spraw. Niezbędna jest również współpraca z departamentami kontroli i nadzoru obu ministerstw nadzorujących jednostki naukowo-badawcze: Ministerstwa Nauki oraz Ministerstwa Zdrowia, a w przypadku badań biomedycznych – z komisjami bioetycznymi, izbami lekarskimi i Rzecznikiem Praw Pacjenta. Należy powiedzieć, że „międzyresortowy” charakter spraw związanych z nierzetelnością w naukach medycznych stanowi znaczne utrudnienie w ich procedowaniu. Dodatkową trudność instytucjonalną stwarza powiązanie wielu badań z uzyskiwaniem przez badaczy dorobku naukowego, ocenianego w procedurach awansowych. Powoduje to zastoje proceduralne, polegające na grzęźnięciu niektórych spraw w uczelnianych komisjach dyscyplinarnych, pracujących nie do końca profesjonalnie, zwłaszcza w uczelniach niedysponujących kadrami prawniczą (należy do nich większość uczelni medycznych), w radach wydziałów oraz w Centralnej Komisji do Spraw Stopni i Tytułów, mającej znaczną autonomię. Sprawy nierzetelności naukowej, opierające się o Centralną Komisję, procedowane są najczęściej w trybie wznowień odpowiednich przewodów awan-

⁷ Za: N.L. Jones, *A Code of Ethics for Life Sciences, Science and Engineering Ethics* 2007, vol. 13, s. 25–43.

sowych w poszczególnych uczelniach, które niekoniecznie są dobrze przygotowane do analizy takich zagadnień, jak naruszenia praw własności intelektualnej albo, powiedzmy, naruszenia międzynarodowych konwencji dotyczących zasad wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych. Swoją drogą liczba spraw związanych z nierzetelnością badawczą, rozpatrywanych przez różne gremia i instytucje, sukcesywnie w Polsce rośnie. Nie oznacza to, że przybywa nadużyć (nie ma danych, które mogłyby takie przypuszczenie potwierdzić lub sfalsyfikować), lecz raczej, że wzrasta wrażliwość na nie oraz skłonność do ich ujawniania. To ostatnie jest wyraźnym trendem, widocznym w codziennej praktyce zarówno uczelni, jak ministerstw i innych urzędów. Jednakże niespójność, brak koordynacji oraz niedoskonałości proceduralne i kompetencyjne rozmaitych ciał, które regularnie lub okazjonalnie badają zagadnienia nadużyć w sferze badań naukowych, sprawia, że jak dotąd władze publiczne niedostatecznie panują nad tymi zjawiskami a wielu winnych nadużyć pozostaje bezkarnych lub traktowanych jest bardzo łagodnie. Instytucjonalny system nadzorczy i dyscyplinarny nie jest wszelako najważniejszym czynnikiem sprzyjającym podnoszeniu etycznej jakości badań. Najważniejsza jest praca wychowawcza i edukacyjna, która powinna zaczynać się już na studiach, w ramach obowiązkowych programów studiów na kierunkach medycznych. Naturalną drogą wdrażania studentów medycyny w problematykę etyki badań byłoby zajęcia z bioetyki. Niestety, wbrew światowemu standardom, zajęcia takie w większości uczelni medycznych w Polsce wciąż nie są prowadzone jako część obowiązkowego programu⁸. Na wyższym poziomie szkolenia dotyczące rzetelności badań powinny być prowadzone na studiach doktoranckich oraz przez samych sponsorów i organizatorów badań. Często tak się właśnie dzieje, szkolenia organizowane przez sponsorów siłą rzeczy podporządkowane są jednak sprawie jakości konkretnego badania oraz zapobieganiu nadużyciom, mogącym spowodować na sponsora kłopoty, podczas gdy motywacja treningu etycznego powinna być całkowicie ideowa i bezinteresowna. Wielką pomocą w promowaniu świadomości etycznej i właściwych postaw badaczy byłoby szczegółowe rekomendacje, na które wciąż czekamy, podręczniki i inne publikacje (takie jak niniejsze opracowanie), a także materiały i akcje informacyjne przygotowywane przez organizacje „trzeciego sektora”.

Każdy samodzielny badacz powinien być nie tylko świadomy zagrożeń związanych z badaniami, znać zasady etyczne, którymi kieruje się ta nader wrażliwa dziedzina ludzkiej działalności, lecz również umieć odnaleźć się w roli członka zespołu powołanego do oceny etycznej badań przeprowadzanych przez innych naukowców i lekarzy. Wszystkie osoby zaangażowane w analizę i ocenę konkretnych przypadków domniemanych nadużyć w badaniach naukowych w medycynie powinny pamiętać o kilku zasadach, które są powszechnym standardem tego rodzaju postępowań w krajach wysokorozwiniętych, a które można zreferować następująco:

⁸ Szkolenia dotyczące rzetelności i nierzetelności w naukach medycznych prowadzi w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym słynny „detektyw” śledzący nadużycia w nauce, neurolog i dziennikarz dr Marek Wroński, oficjalny rzecznik rzetelności naukowej WUM. Jest to przykład ze wszech miar godny naśladowania.

1. **Zasada etosu.** Ogólna ocena etyczna danego badania naukowego wymaga rozpoznania jego stosunku do etosu akademickiego, a więc takich wartości, jak bezinteresowność i krytycyzm. Nie każde badanie przeprowadzane jest na podłożu czysto akademickim; nie każde zmierza do rezultatów z założenia przeznaczonych do publicznego ujawnienia w całości. Nie każde badanie podpada w całej rozciągłości pod władzę samorządnego i autonomicznego środowiska naukowego. Niemniej jednak, w każdym przypadku, gdy w działalność badawczą zaangażowani są naukowcy, wymagane jest wyraźne i jasne rozdzielenie interesów, celów i ról: akademickich (poznawczych, publicznych) oraz biznesowych. Badania w całości tajne, prowadzone przez prywatnych sponsorów dla celów ekonomicznych w ogóle nie mieszczą się w etosie akademickim. To samo powiedzieć można o badaniach, których celem jest wykorzystanie wiedzy dla celów jawnie niegodziwych, na przykład dla rozwoju arsenału broni biologicznej, która jest zakazana.
2. **Zasada wykluczenia konfliktu interesów.** Żaden członek ciała sprawującego bezpośredni nadzór, a zwłaszcza rozpoznającego sprawy związane z domniemaniami naruszeń zasad rzetelności naukowej nie może być powiązany z badaczami ani ze sponsorem badań więzami zależności lub wspólnych, względnie konfliktowych interesów.
3. **Zasada poufności procedury.** Każda procedura sprawdzająca domniemanie nadużycia zasad rzetelności naukowej musi być poufna w największym stopniu, jaki można osiągnąć, nie odbierając jej skuteczności.
4. **Zasada domniemania niewinności.** W stosunku do osób obwinianych o nadużycia i naruszenia zasad rzetelności stosuje się zasadę domniemania niewinności a wątpliwości rozstrzyga się na ich korzyść.
5. **Zasada konsekwencji.** Procedura związana z nadużyciami i nierzetelnością etyczną w badaniach (dyscyplinarna, administracyjna, akademicka, procedura oceny etycznej przez zespół doradczy) musi być prowadzona konsekwentnie i do końca, tj. aż do sformułowania ostatecznych merytorycznych konkluzji, bez względu na takie zdarzenia, jak rozwiązanie stosunku pracy przez osobę obwinianą z instytucją, dla której pracowała w niewralgicznym okresie podlegającym analizie albo wycofanie skargi (zarzutów) przez podmiot, którego doniesienie doprowadziło do zainicjowania tej procedury.
6. **Zasada ostrożności i mediacji.** Działając w domniemaniu niewinności obwinianych, ciało prowadzące procedurę musi brać pod uwagę ewentualność sporów personalnych stojących za sformułowanymi zarzutami a także ewentualność działania niecelowego (zaniedbań, niekompetencji), a nie wynikającego ze złej woli. Ostrożna kwalifikacja nadużyć pozwala w wielu wypadkach podjąć działania mediacyjne i naprawcze, za cenę odstąpienia od surowych sankcji.
7. **Zasada wstrzymywania wątpliwej praktyki.** Jeśli w trakcie trwania procedury oceny trwającego badania okaże się, że mogą mieć miejsce nieprawidłowości niosące z sobą poważne ryzyko, badanie należy, decyzją uprawnionego organu, zawiesić lub ograniczyć. Decyzja taka nie musi oznaczać

przesądzenia o czyjejkolwiek winie, gdyż wstrzymanie badań lub ich części może być aktem przezorności, a niekoniecznie następstwem stwierdzenia naruszeń zasad etycznych bądź prawa.

8. **Zasada ochrony „sygnalistów”.** Osoby zgłaszające nieprawidłowości (sygnaliści, *whistleblowers*) nie mogą być w żaden sposób szykanowane ani karane, jeśli tylko działały w dobrej wierze (co może mieć miejsce nawet wówczas, gdy zarzuty nie potwierdzą się). Ciało rozpatrujące sprawę o nadużycia zasad rzetelności naukowej musi chronić takie osoby i udzielać im pomocy w razie potrzeby. Autorzy doniesień anonimowych, których nazwiska zostaną ujawnione w toku procedury, również podlegają ochronie, jakkolwiek doniesienia anonimowe mogą być brane pod uwagę jedynie w przypadku bardzo dobrze udokumentowanych zarzutów.
9. **Zasada karalności oszczerstw.** Komplementarna w stosunku do zasady ochrony „sygnalistów” zasada karalności oszczerstw stanowi, że osoby stawiające w złej wierze bezpodstawne zarzuty, a więc dopuszczające się pomówień i oszczerstw, powinny ponosić konsekwencje służbowe i dyscyplinarne swojego postępowania. Ciało prowadzące postępowanie w sprawie domniemania naruszenia zasad rzetelności w nauce powinno, stwierdzając przypadek oszczerstwa, podjąć odpowiednie kroki przeciwko oszczercy.
10. **Zasada informowania.** O wynikach postępowania w sprawie naruszenia zasad dobrych praktyk w badaniach naukowych ciało prowadzące postępowanie powinno powiadomić odpowiednie, przewidziane regulaminem organy, jednocześnie dążąc do tego, aby w ramach dozwolonych przez prawo przebieg sprawy, sentencja wydanej opinii (postanowienia, orzeczenia itp.) oraz jej uzasadnienie zostały upublicznione.

Nierzetelność i nadużycia mogą naruszać interes publiczny, a także interesy pewnych określonych podmiotów. Oczywiście, każde nadużycie w nauce jest jakąś szkodą publiczną. Warto jednak odróżnić sytuacje, w których poszkodowane są w szczególności pewne kategorie osób, bowiem w wypadku gdy pokrzywdzone są konkretne osoby, tryb, w jakim prowadzić można postępowanie wyjaśniające, dyscyplinarne, cywilne bądź karne, będzie inny, niż w razie naruszenia interesu publicznego. Inaczej przedstawia się odpowiedzialność prawna i zawodowa w wypadku, gdy poszkodowana jest osoba bądź instytucja, a inaczej, gdy szkoda ma charakter ogólnospołeczny. Nie są to wszelako ostre podziały. Zwykle szkoda ogólnospołeczna spleciona jest z naruszeniem dóbr jakiejś instytucji bądź osób i odwrotnie. Warto wszelako pamiętać o współistnieniu dwóch dopełniających się obszarów nieprawidłowości: naruszeń dóbr osobistych i wykroczeń bądź przestępstw przeciwko porządkowi publicznemu. W każdym zaś wypadku nadużycia w nauce szkodzą nauce jako takiej. Każde fałszerstwo lub fabrykacja danych, każdy plagiat czy bezpodstawne dopisanie swego nazwiska do listy autorów pracy zaraża naukę – z natury służącą prawdzie – czymś, co dla niej stanowi zło największe, czyli kłamstwem.

3. Podsumowanie

Problematyka nadużyć w nauce, w tym również w naukach medycznych, nie jest jeszcze w pełni rozpoznana. Trudno nadążyć za rozwojem badań i coraz to nowymi formami prawno-organizacyjnymi przedsięwzięć naukowych, zwłaszcza tych międzynarodowych. Ponadto różnice kulturowe przekładają się na przywiązywanie różnych wag etycznych do takich bądź innych form kontrolersyjnych zachowań. Czekają nas jeszcze długa droga prowadząca do funkcjonalnych ustaleń na gruncie prawa międzynarodowego oraz cieszących się międzynarodowym autorytetem rekomendacji etycznych. Pierwsze kroki zostały jednakże poczynione już dawno, a szlak przetarła właśnie biomedycyna. Obecnie trwają już prace nad ustaleniem uniwersalnych standardów rzetelności naukowej, obowiązujących w całym świecie i we wszystkich dyscyplinach nauki. W roku 2007 w Lizbonie odbył się pierwszy Światowy Kongres Rzetelności Naukowej. Druga edycja Kongresu miała miejsce w Singapurze, we wrześniu 2010 r. Tam też proklamowano pierwszy, skromny może, ale jednak ważny, uniwersalny dokument: Singapore Statement on Research Integrity⁹. Na gruncie europejskim rolę koordynatora standardów bioetycznych, a w tym także standardów etyki badań naukowych, pełni Forum of the National Ethics Committees, działające przy Komisji Europejskiej.

Należy się spodziewać, że druga dekada wieku XXI będzie przełomowa dla budowania nowej kultury akademickiej i badawczej, również w naukach medycznych. Nie powinniśmy pozostawać w tyle za innymi krajami rozwiniętymi. Niezbędne kroki, które musimy podjąć, aby podnieść polską medycynę na wyższy poziom etyczny, to przede wszystkim ratyfikacja Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie¹⁰ z 1997 r., utworzenie Narodowego Komitetu Bioetycznego przy rządzie oraz utworzenie odpowiedniej liczby specjalistycznych stanowisk inspektorów badań klinicznych przy komisjach bioetycznych oraz w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych.

⁹ Tekst dostępny na stronie www.singaporestatement.org.

¹⁰ Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (CETS No.164), Oviedo 1997. Protokół dostępu: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>. Tekst Konwencji w języku polskim dostępny w tej książce, s. 259.