

Patrycja Zurzycka, Teresa Radzik

Zakład Pielęgniarstwa Klinicznego Instytut Pielęgniarstwa i Położnictwa, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, Kraków

Otępienie a zgoda na udział w medycznych badaniach naukowych – wybrane zagadnienie etyczne

Dementia versus consent to participation in medical research – selected ethical issues

STRESZCZENIE

Rozwój nauk biomedycznych nierozzerwalnie jest związany z koniecznością prowadzenia badań zmierzających do odkrycia nowych metod diagnostyki, leczenia i opieki, a także weryfikujących i monitorujących skuteczność aktualnie stosowanych zasad postępowania. Starzenie się społeczeństwa i następujący wraz z nim wzrost liczby ludzi cierpiących na zaburzenia otępienne sprawia, że osoby te mogą stanowić coraz liczniejszą grupę, biorącą udział w różnorodnych badaniach. Włączanie chorych cierpiących na zaburzenia otępienne do uczestnictwa w badaniach naukowych jest niezbędne, wymaga jednak zapewnienia im szczególnej ochrony ze względu na ryzyko skrzywdzenia.

Celem pracy było omówienie wybranych problemów etycznych związanych z udziałem w badaniach naukowych osób cierpiących na zaburzenia otępienne.

Problemy Pielęgniarstwa 2015; 23 (1): 274–278

Słowa kluczowe: otępienie; badania naukowe; upośledzeni społecznie

ABSTRACT

The development of the biomedical sciences is inextricably bound up with the need to conduct research aimed not only at discovering new methods of diagnosis, treatment and care, but also at verifying and monitoring the effectiveness of the currently applicable procedural rules. Due to the aging population with a concomitant increase in the number of people suffering from dementia disorders such persons may become a larger and larger group taking part in a variety of studies. It is indispensable to include patients suffering from dementia disorders in research; yet, this means providing them with a specific protection due to a risk of doing harm to them.

The study is aimed at discussing some ethical issues related to the participation of people suffering from dementia disorders in research.

Nursing Topics 2015; 23 (1): 274–278

Key words: dementia; research; vulnerable populations

Wprowadzenie

Rozwój nauk biomedycznych nierozzerwalnie jest związany z koniecznością prowadzenia badań w tym obszarze, zmierzają one do odkrycia nowych metod leczenia, diagnostyki i opieki, a także weryfikują i monitorują skuteczność aktualnie stosowanych

zasad postępowania. Pielęgniarki zaangażowane są zarówno w prowadzenie własnych projektów badawczych, ukierunkowanych na rozwój wiedzy i praktyki pielęgniarskiej, jak i współdziałają w projektach prowadzonych przez osoby będące przedstawicielami innych profesji. Badania naukowe, których uczestnikami

Adres do korespondencji: dr n. hum., mgr piel. Patrycja Zurzycka, Zakład Pielęgniarstwa Klinicznego Instytut Pielęgniarstwa i Położnictwa Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, ul. Kopernika 25, 31–501 Kraków tel.: 12 421 40 10, faks: 12 429 48 72, e-mail: patrycja.zurzycka@op.pl

DOI: 10.5603/PP.2015.0046

są ludzie były prowadzone od początku istnienia medycyny, natomiast dynamiczny rozwój badań eksperymentalnych w tej dziedzinie rozpoczął się w XIX wieku. Jednakże dopiero wydarzenia związane z II wojną światową i eksperymentami prowadzonymi przez nazistów zapoczątkowały powstanie etycznych i prawnych regulacji dotyczących badań prowadzonych z udziałem ludzi. Unormowania te mają za zadanie przede wszystkim chronić uczestników przed niewłaściwym postępowaniem badawczy. Ciężar oceny aspektu etycznego badań został przeniesiony z subiektywnej oceny eksperymentatora na obiektywną ocenę społeczną badania formułowaną zazwyczaj przez powołane do tego instytucje (komitety etyczne). Podstawą uregulowań jest wymóg świadomej zgody uczestników badań dający im prawo wyboru, ale także minimalizujący ryzyko doznania krzywdy [1].

Na całym świecie, w związku ze starzeniem się społeczeństw, obserwuje się wzrost zachorowań na zaburzenia otępienne, pociąga to za sobą zwiększenie zapotrzebowania na prowadzenia badań z udziałem osób cierpiących te schorzenia. Należy dążyć do ograniczenia stereotypów przyjmujących, że osoby z zaburzeniami funkcji poznawczych nie są zdolne do uczestnictwa w badaniach naukowych (pod warunkiem zapewnienia jak najszerzej ochrony przed skrzywdzeniem) [2, 3].

Celem pracy było omówienie wybranych problemów etycznych związanych z udziałem w badaniach naukowych osób cierpiących na zaburzenia otępienne.

Zasady etyczne w medycznych badaniach naukowych

W 1947 roku w wyniku procesu norymberskiego wydano pierwszy formalny dokument odnoszący się do udziału ludzi w eksperymentach medycznych — Kodeks Norymberski. Zawiera on dziesięć zasad, które muszą być respektowane w przypadku prowadzenia badań z udziałem ludzi, najistotniejszą z nich jest zasada dobrowolnego uczestnictwa w badaniach. W 1979 roku w Stanach Zjednoczonych opublikowano tak zwany Raport z Belmont, dokument ten zawierał trzy elementarne zasady etyczne dotyczące prowadzenia badań z udziałem ludzi: szacunku dla osób, dobroczynienia i sprawiedliwości. Zasady te implikują podstawowe wymogi prowadzenia badań: autonomiczną zgodę na udział w badaniu, pozytywny bilans korzyści w stosunku do potencjalnego ryzyka oraz sprawiedliwe zasady wyboru uczestników badań klinicznych, w tym dokonania adekwatnego podziału ryzyka i korzyści płynących z eksperymentu. Kolejnym dokumentem regulującym etyczne zasady prowadzenia badań z udziałem ludzi jest Deklaracja Helsińska z 1963 roku, była ona wielokrotnie modyfikowana, po raz ostatni w 2013 roku. Deklaracja Helsińska, wyznaczając podstawowe wartości etyczne w badaniach biomedycznych,

stanowi podstawę do tworzenia innych uregulowań etycznych dotyczących badań z udziałem ludzi zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i lokalnym. Dokument ten jest adresowany do wszystkich osób biorących udział w prowadzeniu badań biomedycznych.

Istotne regulacje o zasięgu krajowym funkcjonujące w Polsce odnoszą się głównie do prawnego aspektu prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Podstawowe z nich to: Ustawa o Zawodzie Lekarza i Lekarza Dentysty [4], w której zdefiniowano eksperyment medyczny oraz dokonano rozróżnienia eksperymentu leczniczego i badawczego, Ustawa Prawo Farmaceutyczne [5] oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dobrej praktyki klinicznej [6].

Badania naukowe prowadzone przez pielęgniarki mają na celu gromadzenie, porządkowanie i aktualizowanie wiedzy pielęgniarskiej. Badania te ukierunkowane są głównie na zrozumienie podstawowych mechanizmów wpływających na zachowania ludzi niezbędne do zachowania zdrowia i osiągania optymalnych możliwości funkcjonowania oraz minimalizowania skutków choroby [7]. Zasady etyczne w pielęgniarskich badaniach naukowych obejmować powinny sprawiedliwy dobór uczestników badania (probandów), zapewnienie uczestnikom możliwości wyrażenia świadomej zgody, poufność i ochronę danych osobowych, prawo do wycofania się z uczestnictwa w badaniu, akceptowalny bilans korzyści do potencjalnego ryzyka. Istotne są również wartość oraz wiarygodność prowadzonych badań oraz niezależna kontrola prowadzonych działań [8].

Kwestie udziału i prowadzenia badań naukowych przez pielęgniarki wzmiankowane zostały w Ustawie o Zawodach Pielęgniarki i Położnej [9] — za wykonywania zawodu pielęgniarki uznaje się również prowadzenie prac naukowo-badawczych w zakresie pielęgniarstwa (art. 4 ust 2). Artykuł 14 tejże ustawy, odnosząc się do współuczestnictwa pielęgniarki w eksperymencie medycznym, przyznaje jej prawo do uzyskania informacji o celowości, planowanym przebiegu i dających się przewidzieć skutkach eksperymentu. Pielęgniarcie także przyznano prawo domowy do uczestnictwa w eksperymencie w uzasadnionych przypadkach (art. 14 ust 2). Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczypospolitej Polskiej [10] również daje pielęgniarkom podstawy do odmowy udziału w zabiegach i eksperymentach biomedycznych, które są sprzeczne z uznawanymi przez nią normami etycznymi. Jednocześnie zapisy tego dokumentu obligują pielęgniarkę do współuczestniczenia w rozwoju badań naukowych z zakresu pielęgniarstwa.

Udział osób cierpiących na schorzenia otępienne w badaniach

Elementarnym warunkiem udziału w badaniach jest udzielenie świadomej zgody rozumianej rów-

no jako spełnienie wymagań formalnych, jak i jako dokonanie świadomego, dobrowolnego wyboru na podstawie wszystkich przedstawionych informacji o badaniu (obejmującym zarówno potencjalne korzyści, jak i negatywne aspekty). Badacz, starając się o uzyskanie świadomej zgody, powinien określić czy potencjalny uczestnik posiada kompetencje do podjęcia takiej decyzji (rozumiane jako zdolność do podjęcia działania) [11]. O ile ich ocena w wymiarze prawnym nie budzi wątpliwości, to opiniowanie kompetencji w wymiarze poznawczym staje się o wiele trudniejszym zadaniem. Funkcjonująca w praktyce klinicznej ocena stanu umysłowego (np. skalą MMSE czy STMS) nie stanowi wiarygodnej podstawy, aby ocenić czy pacjent jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody, jednakże nie istnieje szeroko akceptowane narzędzie mogące ocenić tę zdolność [12]. Wobec osób cierpiących na schorzenia otępienne, zwłaszcza we wczesnym i umiarkowanym ich stadium, powinno stosować się tak zwane ruchome kryterium kompetencji. Samo zdiagnozowanie choroby otępiennej nie determinuje bowiem braku autonomii, która może być zachowana w całości lub częściowo, a także podlegać ograniczeniom czasowym. Uzyskiwanie świadomej zgody wśród populacji osób cierpiących na zaburzenia otępienne wymaga szczególnej rozważliwej, a grupy te podlegają specyficznej ochronie ze względu na ryzyko narażenia ich na wykorzystanie. W przypadku osób z demencją wszystkie elementy konieczne do wydania świadomej zgody mogą ulec zaburzeniu, nie oznacza to jednak, że osoby cierpiące na te zaburzenia nie mogą być uczestnikami badań naukowych. Osoby z ograniczoną kompetencją do podejmowania autonomicznych decyzji mogą zostać włączone do badań ze względu na to, że ich prowadzenie może pomóc w opracowaniu terapii odpowiadającej na potrzeby grupy pacjentów z takimi właśnie zaburzeniami i nie jest możliwe prowadzenie badań w populacji osób zdolnych do udzielenia zgody (autonomicznych i kompetentnych). Dotyczy to również osób, których zdolności podejmowania decyzji są zmienne (np. związane z charakterystyką schorzenia podstawowego). Trudności z wyrażeniem autonomicznej zgody narastają wraz z rozwojem choroby, aż do całkowitej utraty tej zdolności i koniecznością odwołania się do zgody zastępczej. Dlatego też, o ile jest to możliwe, pacjenta z postępującą demencją należy zapytać czy w momencie, gdy nie będzie mógł sam wyrazić swej woli, co do udziału w badaniu decyzję taką będzie mógł podjąć w jego imieniu opiekun.

Badania prowadzone z udziałem osób z ograniczoną autonomią powinny służyć dobru tej właśnie populacji, czyli zmierzać do poprawy metod diagnostycznych i terapeutycznych schorzenia, które doprowadziło do zawężenia bądź utraty autonomii

[13]. Wymogiem badań z udziałem osób, które nie są zdolne do wyrażenia zgody jest także ocena ryzyka, które nie powinno być wyższe niż ryzyko, które towarzyszy standardowym działaniom medycznym lub psychologicznym. Wystąpienie niewielkiego zwiększenia ryzyka jest dopuszczalne jedynie wtedy kiedy istnieją naukowe lub medyczne przesłanki uzasadniające ten wzrost i zostaną one zaakceptowane przez komisję opiniującą projekt badawczy [13, 14].

Raport *The Ethics Of Dementia Research* stworzonym we współpracy European Dementia Ethics Network (EDEN) z Alzheimer Europe zawiera wytyczne odnoszące się do etycznych kwestii związanych z prowadzeniem badań w populacji osób cierpiących na demencję. Zwraca się w nim szczególną uwagę na fakt, że zaangażowanie pacjentów z zaburzeniami otępiennymi w badania dotyczące schorzenia, którym zostali dotknięci ma ogromną wartość społeczną dla osób, które są narażone na zachorowanie w przyszłości. Postuluje się, by chorzy z demencją brali czynny udział w projektowaniu badań, zwłaszcza tych związanych z psychospołecznym aspektem ich choroby. Badania winny być prowadzone z udziałem ludzi we wszystkich stadiach otępienia, a dobór badanych powinien uwzględnić także różnorodne przyczyny zaburzeń. Należy dążyć do udoskonalenia narzędzi, które mogą ułatwić prowadzenia badań wobec osób w różnych stadiach otępienia, dostosowując je do potrzeb i możliwości uczestników badań [15]. Należy pamiętać, że samo postawienie u pacjenta diagnozy schorzenia powodującego otępienie nie może stanowić jedynej podstawy do wykluczenia go z udziału w badaniach naukowych. Jednakże daje się zauważyć tendencja włączania do badań nad otępieniem chorych w wczesnym lub umiarkowanym stadium i unikaniem angażowania osób w zaawansowanej fazie choroby [16]. Taki stan rzeczy może prowadzić do niereprezentatywnego uogólnienia wyników badań wobec wszystkich stadiów choroby przy nieproporcjonalnym udziale osób cierpiących na zaawansowane schorzenie. Można zaobserwować swoistą dyskryminację udziału seniorów w badaniach, wynikającą z zwiększonego ryzyka wystąpienia u nich zaburzeń poznawczych, nieufności, skłonności do wycofywania się z badania i uprzedzeń wobec badania i samych badaczy, a także zaburzeń słuchu i wzroku [11, 17, 18] oraz zwiększonych kosztów i udziału w badaniu [19]. Wykorzystywanie najczęstszych metod zbierania danych (wywiad i ankieta) może być utrudnione w przypadku osób z zaawansowaną demencją, jednakże nierekrutowanie tych osób do badań stoi w sprzeczności z zasadą sprawiedliwości. Wykluczenie ludzi cierpiących na demencję z udziału w badaniach godzi w ich poczucie godności osobistej [2, 20, 21]. Problem wykluczenia nie dotyczy jedynie

badan z udziałem osób cierpiących na zaburzenia otępienne, osoby po 65. roku życia są niechętnie angażowane w badania (nawet kliniczne) dotyczących tych schorzeń, które dla w tej grupie wiekowej są rozpowszechnione (jak choroby serca, nadciśnienie czy cukrzyca) [18]. Zgoda na udział w badaniu biomedycznym udzielona przez uczestnika powinna być weryfikowana przez udzielenie tak zwanej *experienced consent*, polegającej na uzyskaniu świadomej zgody w zwykły sposób przed badaniem a następnie w pewnych odstępach czasu w ciągu całego badania [22]. W przypadku osób z demencją ma to tę szczególną zaletę, że przypomina im o tym, że uczestniczą w badaniu i daje możliwość wycofania się w każdej chwili. O zgodę na uczestnictwo w badaniu powinien pacjenta prosić ktoś, kto nie jest bezpośrednio związany z opieką nad nim. Istnieją dowody, że zaufanie jakim człowiek obdarza osoby opiekujące się może mieć wpływ na podjęcie przez niego pozytywnej decyzji o przystąpieniu do badań [23], również obecność bliskich może zaburzać autonomiczność decyzji [24]. Dodatkową ochronę w zakresie swobody podejmowania decyzji należy zapewnić osobom z ograniczoną autonomią pozostającym w zinstytucjonalizowanych formach opieki, ma to na celu uniknięcie presji wywieranej przez personel [25, 26]. Problemem wymagającym postępowania z dużą rozwagą jest sytuacja, kiedy osoba, która wyraziła zgodę na udział w badaniu (poprzez wydanie świadomej zgody), w czasie trwania badania dochodzi u niej do ograniczenia lub utraty autonomii i kompetencji. Zasady, według których należy postąpić w takiej sytuacji powinny zostać jasno określone już na etapie planowania badania, a sam jego uczestnik powinien być z nimi zapoznany i wybrać preferowane przez siebie rozwiązanie.

Podsumowanie

Osoby z zaburzeniami otępiennymi stanowią jedną z tak zwanych grup chronionych (*vulnerable populations*) w kontekście badań naukowych [13, 20, 27], tę grupę uczestników charakteryzować może bezbronność (poznawcza, komunikacyjna, medyczna bądź związana z uległością) polegająca na niedostatecznej zdolności rozumienia informacji, dokonania namysłu i podjęcia decyzji [28–30]. Ochrona pewnych grup osób przed udziałem w badaniach może przynieść tym grupom prócz zamierzonych pozytywnych skutków również negatywne zjawiska. W przypadku osób starszych z otępieniem ich wyłączenie z badań stanowi zaprzeczenie równego uczestnictwa w społeczeństwie. Brak aktywnego uczestnictwa tych populacji w badaniach może prowadzić także do ograniczenia w korzystaniu z procedur medycznych i leków, gdyż nie zostały one przetestowane u ludzi cierpiących na otępienie, ze względu na ustanowioną dla nich

ochronę udziału w badaniach klinicznych. Z jednej strony nadmiernie ochronna postawa ograniczająca dostęp chorych z otępieniem do udziału w badaniach naukowych może być uznana za formę dehumanizacji i nadużycia oraz i brak szacunku dla osoby. Z drugiej zaś strony zachowanie ochrony badanych jest konieczne, istnieją bowiem przypuszczenia wskazujące na to, że pełnomocnicy reprezentujący interesy osób z otępieniem niekiedy zgadzają się na proponowane działanie (w tym udział w badaniu), mimo że wiedzą, iż sam pacjent nie chciałby uczestniczyć w takim działaniu.

Reasumując, podejście do badań naukowych, które zakłada, że ich podstawą jest podjęcie przez uczestnika świadomej decyzji opartej na kompetencji i autonomii, zasadniczo wyklucza uczestnictwo w nim osób z demencją. Nie oznacza to jednak, że osoby te nie mogą (jeśli chcą) brać udziału w badaniach, należy brać pod uwagę ich podmiotowość moralną, kierować się zasadą równości i sprawiedliwości społecznej, a przede wszystkim kierować się troską o to by badani nie doznali krzywdy, nie ograniczając przy tym ich wolności decyzyjnej. Nie można założyć, że nieetyczne jest prowadzenie badań z uczestnikami, którzy nie mogą wyrazić na nie autonomicznej zgody. Należy jednak pamiętać, że badania te powinny zmierzać do odkrycia przyczyn zaburzenia powodującego brak autonomii i kompetencji do wyrażenia opinii, co do udziału w badaniu. Całkowity zakaz prowadzenia badań nad chorobami otępiennymi (w tym chorobą Alzheimer) motywowany ochroną uczestników uniemożliwi znalezienie odpowiedzi na pytania o przyczynę i metody postępowania terapeutycznego.

Pielęgniarki, w prowadzonych przez siebie badaniach naukowych, powinny dotykać również problemów dotyczących populacji osób cierpiących na zaburzenia otępienne, nie mogą one jednak zapominać o swej wpisanej w zawód roli obrońcy praw pacjenta. Wskazane byłoby rozpowszechnianie w środowisku pielęgniarskim wiedzy na temat zasad i konieczności prowadzenia badań naukowych w populacjach chronionych z szczególnym uwrażliwieniem na prawa uczestników.

Piśmiennictwo

1. Levine R. Consent issues in human research. W: Post S. (red.). *Encyclopedia of Bioethics* 3rd edition. Macmillan, New York 2004: 1280–1288.
2. Slaughter S., Cole D., Jenning E., Reimer M. Consent and assent to participate in research from people with dementia. *Nurs Ethics* 2007; 14: 28–40.
3. Diener L. i wsp. Guidance synthesis, medical research for and with older people in Europe: proposed ethical guidance for good clinical practice: ethical consideration. *J. Nutr. Health Aging*. 2012; 17: 625–627.
4. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152).

5. Ustawa prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381).
6. Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 9 maja 2012 r. (Dz. U. 12.489 poz. 489).
7. http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/B05_Nsg_Research.pdf; data pobrania: 2.03.2015.
8. Johnson M., Long T. Research ethics. W: Gerrish K., Lathlean J. (red.). The research process in nursing. Seven edition. Wiley Blackwell, West Sussex 2015: 31–40.
9. Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r. (Dz. U. 2011 nr 174 poz.1039).
10. Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczypospolitej Polskiej z 9 grudnia 2003 roku.
11. Buchanan A., Brock D. Deciding for others: the ethics of surrogate decision making. Cambridge University Press, Cambridge 1990.
12. Orwig D., Rickles N., Gore M. Methodological issues in pharmacotherapy research in older adults: Commentary. *Am. J. Geriatr. Pharmacother.* 2011; 9: 173–189.
13. Kopelman L. Risk and vulnerable groups. W: Post S. (red.). *Encyclopedia of Bioethics 3rd edition.* Macmillan, New York 2004: 2365–2371.
14. Brown A., Brennan T. Issues of consent in mental health care. W: Post S. (red.). *Encyclopedia of Bioethics 3rd edition.* Macmillan, New York 2004: 1307–1313.
15. Alzheimer Europe Reports — The Ethics of Dementia Research. <http://www.alzheimer-europe.org/Publications/Alzheimer-Europe-Reports>; data pobrania: 2.08.2014.
16. Phinney A. Towards understanding subjective experiences of dementia. W: Downs M., Bowers B. (red.). *Excellence in Dementia Care: research into practice.* Open University Press, Glasgow 2008: 35–51.
17. Mody L., Miller D., McGloin J. Recruitment and retention of older adults in aging research. *J. Am. Geriatr. Soc.* 2008; 56: 2340–2348.
18. Sachs G. Research on Older People. W: Post S. (red.). *Encyclopedia of Bioethics 3rd edition.* Macmillan, New York 2004: 106–107.
19. Cherubini A., Del Signore S., Ouslander J., Demla T., Michel J. Fighting against age discrimination in clinical trials. *J. Am. Geriatr. Soc.* 2010; 58 (9): 1791–1796.
20. Hellström I., Nolan M., Nordenfelt L., Lundh U. Ethical and methodological issues in interviewing persons with dementia. *Nurs Ethics* 2007; 14: 608–619.
21. Brown B. Zgoda zastępcza na badania z udziałem osób w podeszłym wieku pozbawionych zdolności do decyzji. W: Galewicz W (red.). *Badania z udziałem ludzi.* Universitas, Kraków 2011: 281–293.
22. Pratt R., Wilkinson H. A Psychosocial Model of Understanding the Experience of Receiving a Diagnosis of Dementia. *Dementia.* 2003; 2: 181–199.
23. Bartlam B., Lally F., Chrome P. The predict study: increasing the participation of the elderly in clinical trials. The opinions of patients and careers: Lay report. Keele University, Staffordshire 2010.
24. Agarwal M., Ferran J., Ost K., Wilson K. Ethics of informed consent in dementia research – the debate continues. *Int. J. Geriatr. Psychiatry* 1996; 11: 801–806.
25. Suhonen R., Stolt M., Leino-Kilpi H. Older people in long-term care settings as research informants: ethical challenges. *Nurs Ethics* 2013; 20: 551–567.
26. Hurst S. Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room? *Bioethics.* 2008; 22: 191–202.
27. National Bioethics Advisory Commission: Bezbronność jako cecha osób szczególnie narażonych na krzywdę. W: Galewicz W. (red.). *Badania z udziałem ludzi.* Universitas, Kraków 2011: 195–205.
28. Galewicz W. Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi. W: Galewicz W. (red.). *Badania z udziałem ludzi.* Universitas, Kraków 2011: 36–38.
29. Tinetti M., Studenski S. Comparative effectiveness research and patients with multiple chronic conditions. *N. Engl. J. Med.* 2011; 364: 2478–2481.
30. Dunn L., Fisher R., Hantke M., Appelbaum P. Thinking about it for somebody else: Alzheimer’s disease research and proxy decision makers translation of ethical principles into practice. *Am. J. Geriatr. Psychiatry* 2012; 21: 337–345.