

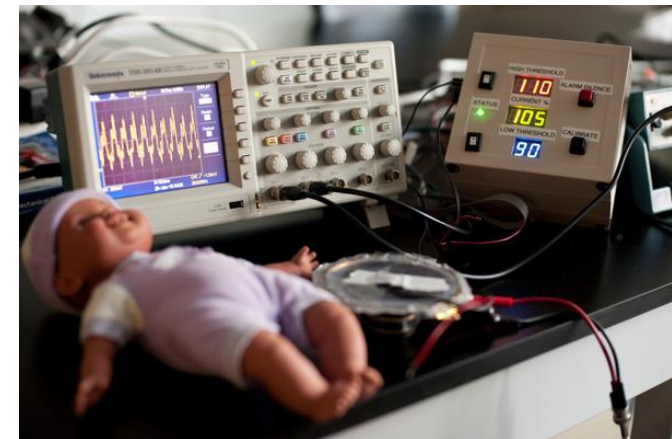


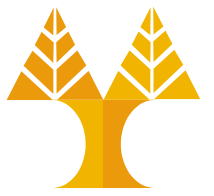
HMY 370

Εισαγωγή στη Βιοϊατρική Μηχανική

Κλινικές Μελέτες και Βιοηθική

- Βιολογική βάση του προβλήματος
 - Σε αντίθεση με άλλες περιοχές μηχανικής, η βάση δεν είναι πάντα ακριβής ή επακριβώς καθορισμένη
- Οι συσκευές αλληλεπιδρούν με τα βιολογικά συστήματα
 - Συμβατότητα και αντίδραση
- Το βιολογικό/κλινικό περιβάλλον είναι χαοτικό
 - Παρουσιάζονται μεγάλες διακυμάνσεις ακόμη και σε παρόμοιους πληθυσμούς
- Το σύστημα ζει
 - Δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί!
 - Δεν πρέπει να καταστραφεί!
- **Πριν οτιδήποτε χρησιμοποιηθεί κλινικά πρέπει να δοκιμαστεί σε αυστηρές κλινικές δοκιμές**





- **Τι είναι επιστημονική έρευνα:**

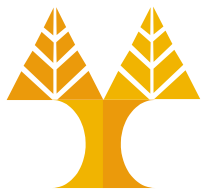
- Ανακάλυψη νέων γνώσεων
 - Με αφετηρία ένα **συγκεκριμένο πρόβλημα ή υπόθεση**.
 - Έμφαση στην ανακάλυψη γενικών αρχών και στη διατύπωση θεωριών.
 - Καμιά φορά μπορεί να είναι επανάληψη άλλης έρευνας (Επαλήθευση ή διόρθωση ευρημάτων)
- Στηρίζεται σε **συστηματική και μεθοδική εργασία** (σε θεωρητικό και πειραματικό επίπεδο)
 - Αυστηρή λογική
 - Απορρίπτει τις προσωπικές εμπειρίες
 - Προτείνει λύση στο πρόβλημα ή επαληθεύει/απορρίπτει την υπόθεση που διατυπώθηκε
- Τα πορίσματα δεν είναι τελεσίδικη γνώση
 - Για να είναι η γνώση έγκυρη πρέπει να **επαληθευτεί** από εμπειρικά δεδομένα
 - Αποσκοπεί στη γενίκευση (δηλαδή τα συμπεράσματα που βγαίνουν να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή ισχύ).
 - Κάθε εύρημα ισχύει "μέχρις αποδείξεως του εναντίου"



- 4 βασικά βήματα της επιστημονικής έρευνας:

- Προσδιορισμός του προβλήματος
- Συλλογή δεδομένων
- Ανάλυση δεδομένων με τη χρήση στατιστικής
- Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

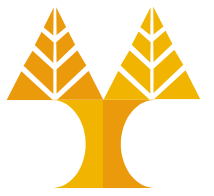




- **ΒΑΣΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ:**

- Καθοδηγείται από την περιέργεια ή το ενδιαφέρον των επιστημόνων
- Έχει σαν σκοπό να κάνει κατανοητό, να εξηγήσει και να ερμηνεύσει το γιατί ο κόσμος είναι όπως είναι.
- Δεν κατασκευάζει ή επινοεί κάτι αλλά παράγει γνώση.
 - Οι ανακαλύψεις που προκύπτουν από μια βασική έρευνα πολλές φορές δεν έχουν άμεση εμπορική αξία.
- Παραδείγματα από το πεδίο της βασικής έρευνας:
 - Πώς άρχισε η δημιουργία του σύμπαντος;
 - Από τι συνίστανται τα πρωτόνια, τα ηλεκτρόνια και τα νετρόνια;
 - Πώς αναπαράγονται τα μυκετόζωα;





• ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΕΡΕΥΝΑ:

- Έχει σαν στόχο την επίλυση πρακτικών προβλημάτων του σύγχρονου κόσμου και όχι την παραγωγή επιστημονικής γνώσης αυτής καθαυτής
- Παραδείγματα από το πεδίο της εφαρμοσμένης έρευνας:
 - Βελτίωση της γεωργικής παραγωγής
 - Θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών
 - Εξοικονόμηση ενέργειας στο σπίτι, την βιομηχανία και στις μεταφορές





- **Σταθερές και Μεταβλητές στην Ερευνητική ορολογία**

- Όλες οι έρευνες αναφέρονται σε “μεταβλητές” και “σταθερές”
 - Περιγράφουν τη σχέση που υπάρχει μεταξύ των μεταβλητών αυτών.
- Κάθε κοινό χαρακτηριστικό που έχουν όλα τα στοιχεία ενός συνόλου (πράγματα, καταστάσεις, πρόσωπα)
 - Οι διαφορετικές τιμές που αντιστοιχούν σε κάθε στοιχείο του συνόλου διαχωρίζουν τα στοιχεία μεταξύ τους

- **Υπάρχουν δυο κατηγορίες:**

- Φυσικές
 - Έχουν φυσική υπόσταση και μπορούν να μετρηθούν εύκολα
 - π.χ. ύψος, βάρος, μήκος, εμβαδόν.
- Κατασκευασμένες
 - Δεν έχουν φυσική υπόσταση και δεν μπορούν εύκολα να μετρηθούν
 - Το μέγεθος τους μπορεί να εκτιμηθεί με κατάλληλη μεθοδολογία και να μετρηθούν σε τεχνητές κλίμακες μέτρησης
 - π.χ. βαθμός αυτοελέγχου, εμπιστοσύνη, άγχος, επιτυχία



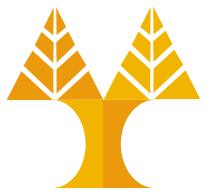
- **Μεταβλητές:**

- Ανεξάρτητη μεταβλητή
 - Μεταβάλλεται από τον ερευνητή ή το περιβάλλον
- Εξαρτημένη μεταβλητή
 - Μεταβάλλεται λόγω της μεταβολής της ανεξάρτητης μεταβλητής
 - Δεν επηρεάζεται άμεσα από τον ερευνητή
- Ελεγχόμενες μεταβλητές
 - Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την εξαρτημένη μεταβλητή
 - Ιδανικά διατηρούνται σταθερές σ' όλη τη διάρκεια της έρευνας

- **Σταθερές**

- Χαρακτηριστικά που επιλέγονται να είναι σταθερά και αμετάβλητα

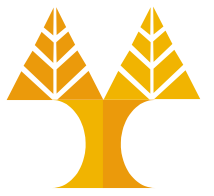
Τύποι Κλινικής Έρευνας



- **Εξαρτάται από**
 - Το στόχο της έρευνας
 - Τον πληθυσμό
 - Το είδος της παρέμβασης και τι γνωρίζουμε γι' αυτή
- **Ο σωστός αρχικός σχεδιασμός είναι κρίσιμος**
 - Η ανάλυση των αποτελεσμάτων δεν μπορεί να σώσει τα αποτελέσματα ακατάλληλου σχεδιασμού
- **Σημαντική η σωστή επιλογή**
 - Ασθενών
 - Δεικτών (endpoints)
 - Διαδικασίας και ανάλυσης
- **Τύποι Κλινικής έρευνας**
 - Περιγραφική ή Παρεμβατική έρευνα



Τύποι Κλινικής Έρευνας

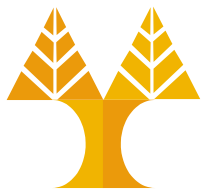


• Περιγραφική έρευνα:

- Ο ερευνητής προσπαθεί να βρει την ποσοτική σχέση μεταξύ μεταβλητών, χωρίς να επηρεάζει καμία μεταβλητή.
 - Δηλ. παρατήρηση φαινομένων που εξελίσσονται στο φυσικό τους πλαίσιο.
- Σ' αυτό τον τύπο έρευνας είναι πολύ δύσκολο να αποδοθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ των μεταβλητών.
- “Τρίτοι” παράγοντες κατά τον χρόνο που παρατηρούμε την ανεξάρτητη και εξαρτημένη μεταβλητή, αφήνονται ελεύθεροι να συνυπάρχουν και να επιδρούν.
 - Στη χειρότερη περίπτωση αγνοούμε τις επιδράσεις των παραγόντων αυτών.
 - Στην καλύτερη περίπτωση προσπαθούμε εκ των υστέρων να λάβουμε υπόψη μας αυτές τις επιδράσεις.



Τύποι Κλινικής Έρευνας



- **Περιγραφική Έρευνα:**

- Μελέτη Περιπτώσεων (Case Reports)
 - Μελέτη συγκεκριμένων και κάποτε υποκειμενικών ιστοριών
 - Ελλιπής εικόνα αλλά χρήσιμες για σπάνια περιστατικά
- Αναλυτική (Observational) Μελέτη
 - Αναδρομικός (Retrospective) έλεγχος υπόθεσης
 - Μελέτη προηγούμενων δεδομένων
 - Διασκοπική (Cross Sectional) μελέτη
 - Ταυτόχρονη μελέτη μεγάλη πληθυσμού
 - Προοπτική (Prospective) μελέτη
 - Μελέτη πληθυσμού σε βάθος χρόνου → Διασύνδεση με παράγοντες κινδύνου
 - π.χ. Framingham Study





• Μελέτη Περίπτωσης

- Ενδοφλέβια Χορήγηση Νερού (Υποτονικό Υγρό)
- Ένας ηλικιωμένος ασθενής που είχε εισαχθεί σε ΜΕΘ με πνευμονία, καρδιακή ανεπάρκεια, αναπνευστική ανεπάρκεια και σοβαρή υπερνατριαιμία.
- Ο γιατρός ζήτησε ενδοφλέβια χορήγηση “αποστειρωμένου νερού” στα 100 mL / hr.
- Αργότερα, μια νοσοκόμα παρατήρησε τη συσκευασία και η έγχυση σταμάτησε, αλλά όχι πριν από την έγχυση 550 mL.
- Ο ασθενής παρουσίασε αιμολυτική αντίδραση, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και πέθανε.



Institute for Safe Medication Practices
An ECRI Affiliate

FEATURED ARTICLES

Water, Water, Everywhere, But Please Don't Give IV

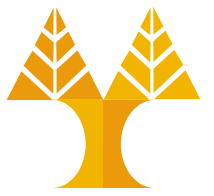
January 23, 2003



Figure 1.

Problem: The treatment of severe hyponatremia can be challenging, especially in patients with preexisting conditions that may seem to limit therapeutic options. Such a situation recently resulted in an ill-considered decision to give sterile water for injection IV to an elderly patient who had been admitted to an intensive care unit with pneumonia, CHF, respiratory failure, and severe hyponatremia. The physician did not want the patient to receive any IV infusions containing sodium. But the patient also was severely hypoglycemic. The physician's concern with giving sodium or dextrose to a patient with severe hyponatremia and a high blood sugar led to an order to change the patient's peripheral line to "free water" at 100 mL/hr.





- **Διασκοπική (Cross Sectional) μελέτη**

- Υπάρχει διαφορά στην αρτηριακή πίεση, σε ηρεμία, μεταξύ των ανθρώπων που ασκούνται τακτικά και αυτών που δεν κάνουν γυμναστική;
- Διαδικασία
 - Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα που ασκούνται
 - Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα που δεν ασκούνται
 - Ανάλυση των δεδομένων και εξαγωγή συμπερασμάτων
- Η μελέτη εξακριβώνει μια συσχέτιση (σχέση) μεταξύ της άσκησης και της αρτηριακής πίεσης, αλλά όχι σχέση αιτίας-αποτελέσματος

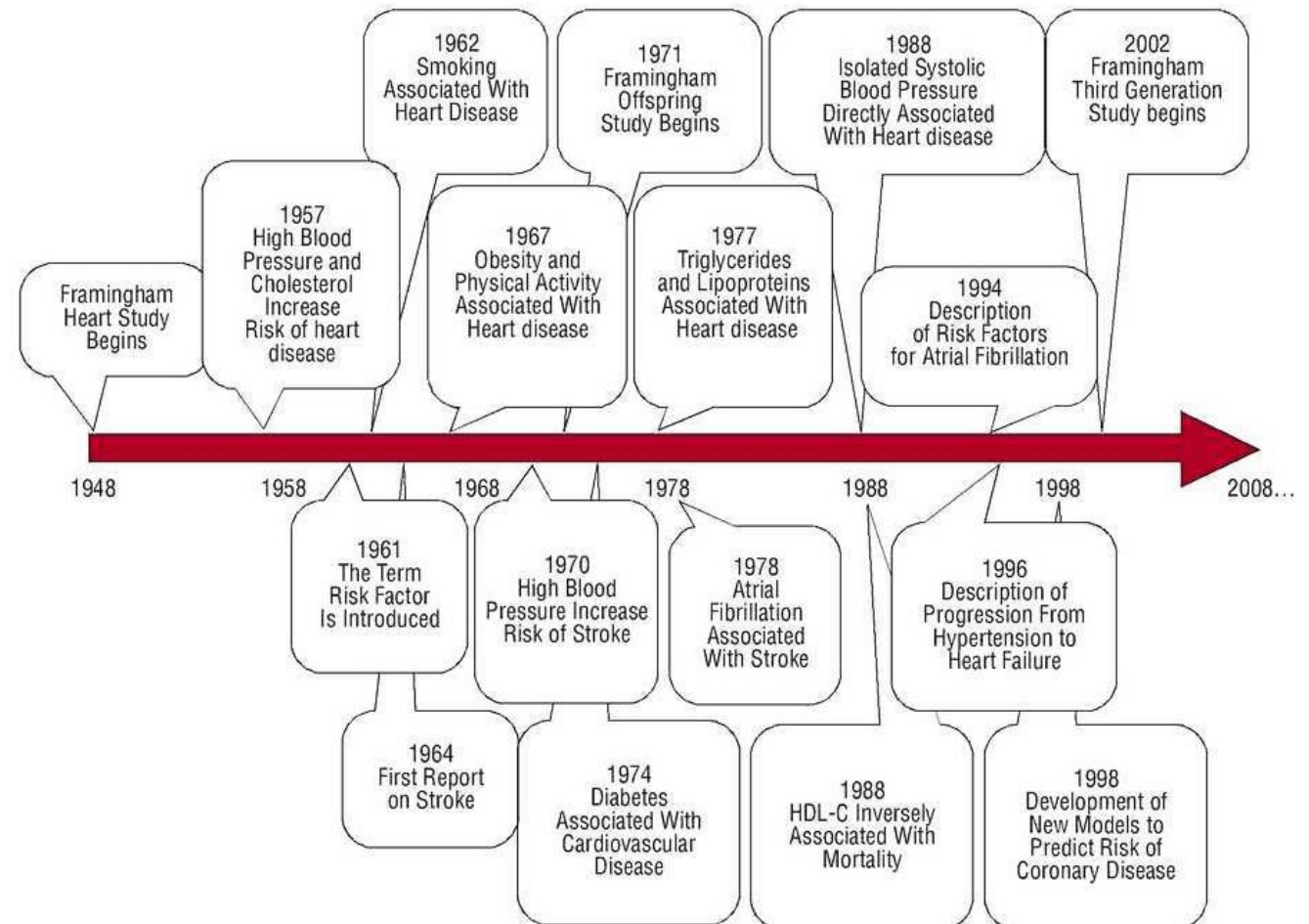
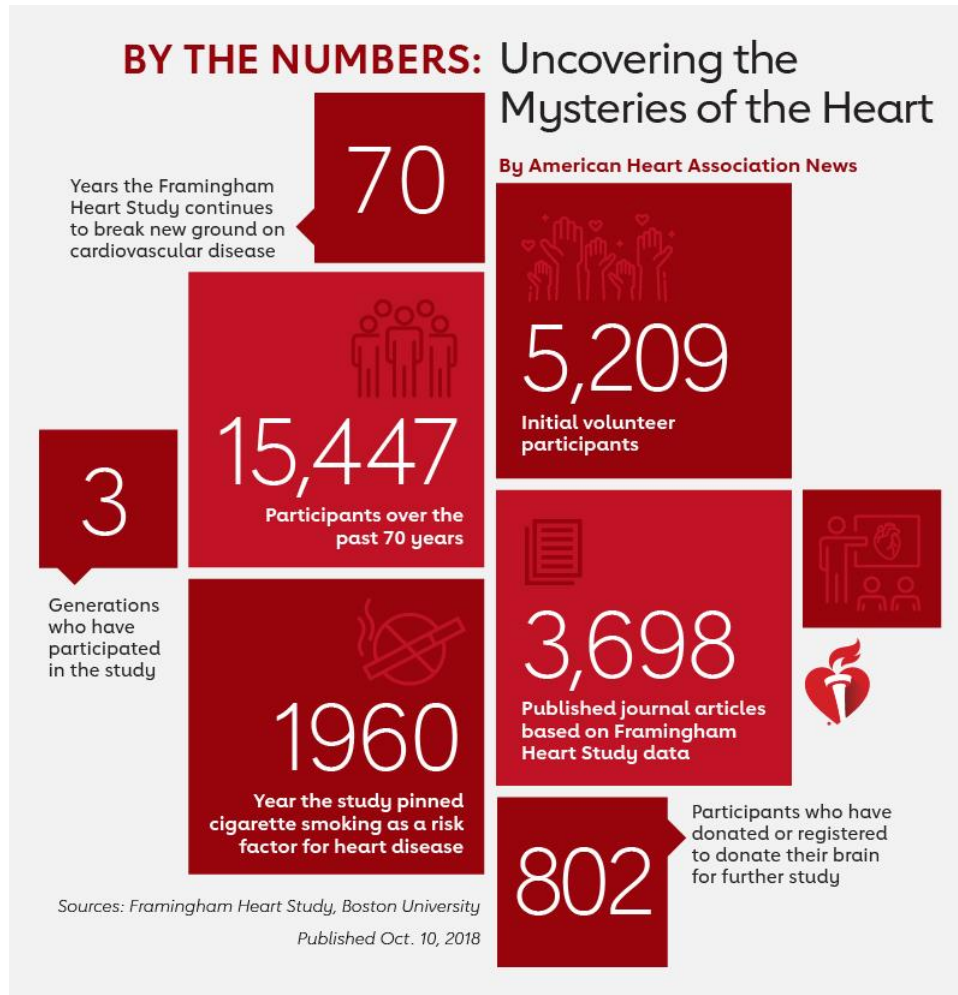


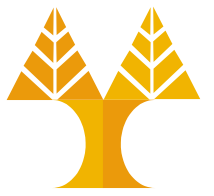
Τι είδους μελέτη είναι αυτή;
Ποια είναι η ανεξάρτητη μεταβλητή;
Ποια είναι η εξαρτημένη μεταβλητή;
Τι γίνεται με όλες τις άλλες μεταβλητές;

Τύποι Κλινικής Έρευνας



• Προοπτική (Prospective) μελέτη

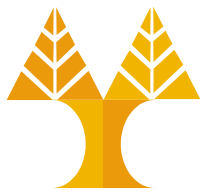




- **Παρεμβατική έρευνα:**

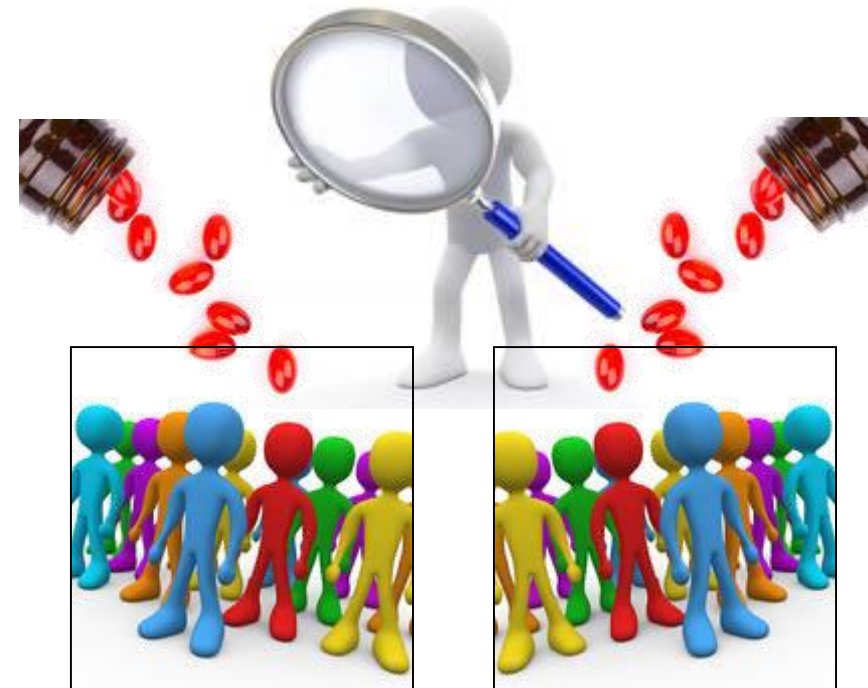
- Κλινική ή Πειραματική
- Ο ερευνητής:
 - Επενεργεί σε μια μεταβλητή, την ανεξάρτητη
 - Διατηρεί σταθερές τις ελεγχόμενες μεταβλητές (ώστε να μην επηρεάσουν το τελικό αποτέλεσμα)
 - Παρατηρεί και μετράει με ακρίβεια και αντικειμενικότητα τις επιπτώσεις από την αλλαγή της ανεξάρτητης μεταβλητής στην εξαρτημένη μεταβλητή
 - Προσπαθεί να βρει την ποσοτική σχέση ανάμεσα στην ανεξάρτητη και την εξαρτημένη μεταβλητή.



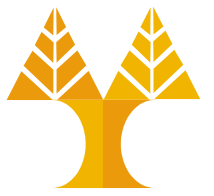


• Παρεμβατική Έρευνα

- Καθορισμός του προβλήματος
 - Επισκόπηση της βιβλιογραφίας
 - Διατύπωση υπόθεσης(εων)
 - Επιλογή ερευνητικής μεθόδου
 - Επιστράτευση ασθενών
 - Εκτέλεση και συλλογή δεδομένων
-
- Παρακολούθηση για μεγάλο χρονικό διάστημα
 - Προοπτική παρακολούθηση με ποσοτικές μετρήσεις και καθορισμένα κριτήρια
 - Εκτίμηση και ανάλυση των δεδομένων
 - Ανάλυση δεδομένων και εξαγωγή συμπερασμάτων
 - "Ελεγχόμενο πείραμα" καθορίζει την αιτιώδη συσχέτιση



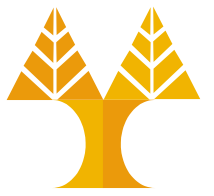
Τύποι Κλινικής Έρευνας



- **Παράδειγμα Παρεμβατικής Έρευνας:**

- Υπόθεση: Τα άτομα του παίρνουν στατίνες (για μείωση χοληστερίνης) έχουν μικρότερες πιθανότητες εμφράγματος
- Ανεξάρτητη Μεταβλητή:
 - Λήψη Στατίνης
- Εξαρτημένη Μεταβλητή:
 - Αριθμός και οξύτητα εμφράγματος
- Ελεγχόμενες Μεταβλητές:
 - Διατροφή
 - Άσκηση
 - Κάπνισμα
 - κλπ





- **Αξιοπιστία**

- Οι παρατηρούμενες μεταβολές στην εξαρτημένη μεταβλητή αποδίδονται αποκλειστικά στην ανεξάρτητη μεταβλητή

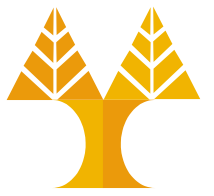
- **Πρόβλημα αξιοπιστίας**

- Στην περίπτωση που η επίδραση στην εξαρτημένη μεταβλητή των άλλων πιθανών επιρροών (μεταβλητών) πλην της ανεξάρτητης μεταβλητής δεν ελέγχεται

- **Παράγοντες που επηρεάζουν**

- Επιρροή άλλων μεταβλητών
- Ανθρώπινος παράγοντας (bias)





- **Επιρροή άλλων μεταβλητών**

- Διαδικασία τυχαιοποίησης (δηλ. τυχαία κατανομή σε ομάδες):
 - Ομάδα θεραπείας (Παρεμβατική)
 - Ομάδα ελέγχου
- Η επιρροή άλλων μεταβλητών κατανέμεται εξίσου μεταξύ παρεμβατικής ομάδας και ομάδας ελέγχου → επηρεάζει εξίσου τα αποτελέσματα

- **Σημασία της Ομάδας Ελέγχου**

- Αμερόληπτες και δίκαιες συγκρίσεις
- Τα αποτελέσματα είναι πιο αξιόπιστα
- Ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μεροληψίας (bias)
- Μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα

- **Ηθικά διλήμματα**

- Π.χ. αν η νέα θεραπεία είναι καλύτερη γιατί κάποιοι ασθενείς να αδικηθούν μπαίνοντας στην ομάδα ελέγχου;





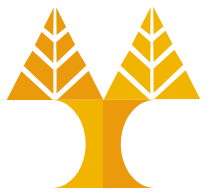
- **Ανθρώπινος παράγοντας**

- Ασθενείς
 - ψυχολογία, πιθανότητα συμμόρφωσης ή απόσυρσης
- Ερευνητές
 - μεταφορά των προσδοκιών ή συμπεριφοράς στους ασθενείς
 - διαφορά στη χορήγηση συμπληρωματικής θεραπείας
 - διαφοροποίηση δοσολογίας, υποκειμενικότητα στη απόσυρση ασθενών
 - διαφορές στην ενθάρρυνση ή αποθάρρυνση ασθενών να συμμετάσχουν
- Αξιολογητές
 - προκαταλήψεις επηρεάζουν την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ιδίως με υποκειμενικά αποτελέσματα

© Randy Glasbergen / glasbergen.com



“Nine out of 10 people disagree with my idea, which sends a very clear message — nine out of 10 people are wrong!”



- **Μεροληψία (bias)**

- Μεροληψία Επιλογής (Selection Bias)
 - Συμπερίληψη ή Αποκλεισμός
 - Συμπερίληψη σε ομάδα θεραπείας ή ομάδα ελέγχου
- Μεροληψία Μέτρησης Απόδοσης (Performance bias)
 - Υποκειμενικότητα μετρήσεων



- **Λύση**

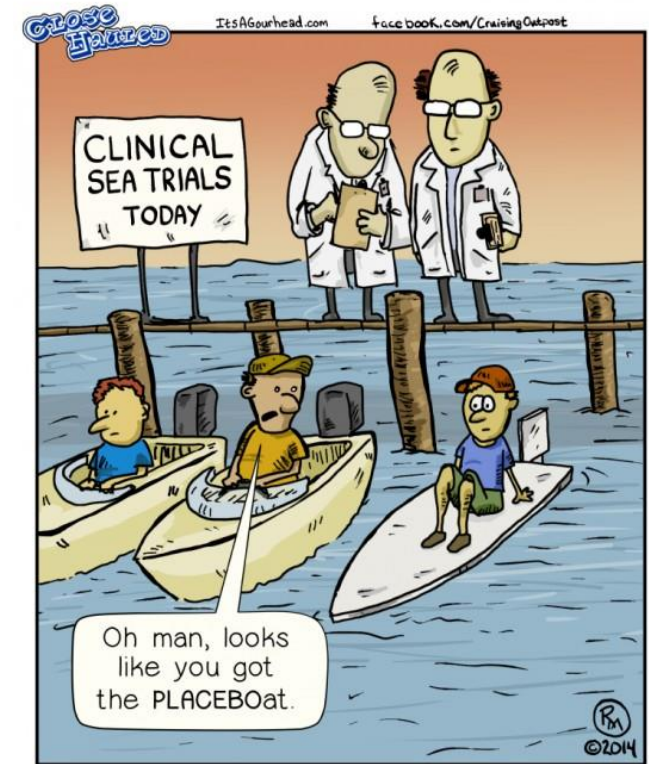
- Τυχαιοποίηση
- Μονά, διπλά, τριπλά τυφλές δοκιμές
 - Συμμετέχοντες, Ερευνητές, Αξιολογητές (Επιτροπή Παρακολούθησης) δεν γνωρίζουν σε ποια ομάδα είναι ο κάθε ασθενής
- Εικονικό φάρμακο (placebo) στην ομάδα ελέγχου

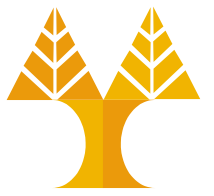




- Χρήση εικονικής θεραπείας (Placebo)

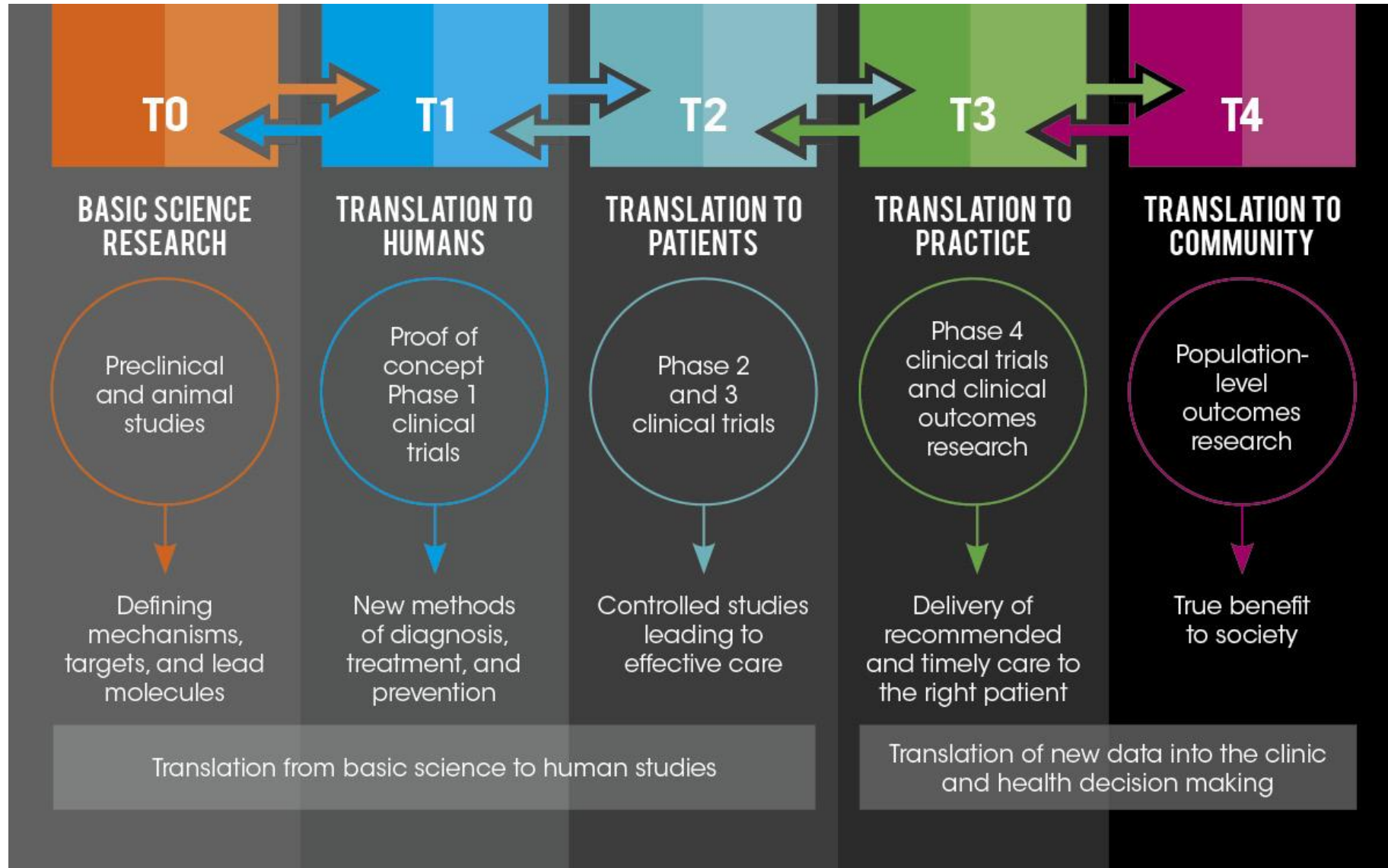
- Το “φαινόμενο placebo” είναι καλά τεκμηριωμένο
 - **Αν πιστεύεις ότι θα έχει αποτέλεσμα, θα έχει. Αν πιστεύεις ότι δεν θα έχει αποτέλεσμα δεν θα έχει.**
- Όμοια σκευάσματα (εικονικό και πραγματικό)
 - Ούτε οι ασθενείς ούτε οι ερευνητές να μπορούν να αποκωδικοποιήσουν τη θεραπεία σε μια τυφλή δοκιμή
- Παραδείγματα
 - Δοκιμή της βιταμίνης C για το κοινό κρυολόγημα
 - Χρησιμοποιήθηκε εικονικό φάρμακο αλλά ήταν διακριτό
 - Πολλοί στο εικονικό φάρμακο αποχώρησαν από μελέτη
 - Εκείνοι που γνώριζαν ότι ήταν στη βιταμίνη C ανέφεραν λιγότερα συμπτώματα του κρυολογήματος και της διάρκειας του από ότι εκείνους δεν το γνώριζαν (αλλά έπαιρναν βιταμίνη)
 - Εγρήγορση το πρωί
 - Χρησιμοποιήθηκε καφές με καφεΐνη, καφές χωρίς καφεΐνη, χυμός πορτοκάλι με καφεΐνη.
 - Ποιο νομίζεται ότι κατετάγη τελευταίο;





- **Αξιοπιστία (Reliability) - το ίδιο και σωστό αποτέλεσμα κάθε φορά**
 - Επαναληψιμότητα (Repeatability) - το ίδιο αποτέλεσμα
 - Κάθε φορά
 - Από κάθε όργανο
 - Από κάθε εκτιμητή
 - Αν δεν γνωρίζουμε το σωστό αποτέλεσμα, τότε μπορεί να εξετάσει μόνο η αξιοπιστία.
 - Αξιοπιστία δεν διασφαλίζει το κύρος, αλλά η έλλειψη αξιοπιστίας περιορίζει την εγκυρότητα
- **Εγκυρότητα (Validity) - το σωστό αποτέλεσμα**
 - Ευαισθησία – σωστή αναγνώριση των ασθενών
 - Πιθανότητα (ποσοστό) της σωστής κατηγοριοποίηση των ασθενών:
 - Περιπτώσεις ασθενών του αναγνωρίστηκαν / όλες τις περιπτώσεις ασθενών
 - Ειδικότητα (Specificity) – αναγνώριση των μη ασθενών
 - Πιθανότητα (ποσοστό) της σωστής κατηγοριοποίησης των μη ασθενών:
 - Περιπτώσεις μη ασθενών του αναγνωρίστηκαν / όλες τις περιπτώσεις μη ασθενών
- **Περισσότερα στην επόμενη διάλεξη!**

Μεταφραστική (Translational) Έρευνα



Μεταφραστική (Translational) Έρευνα

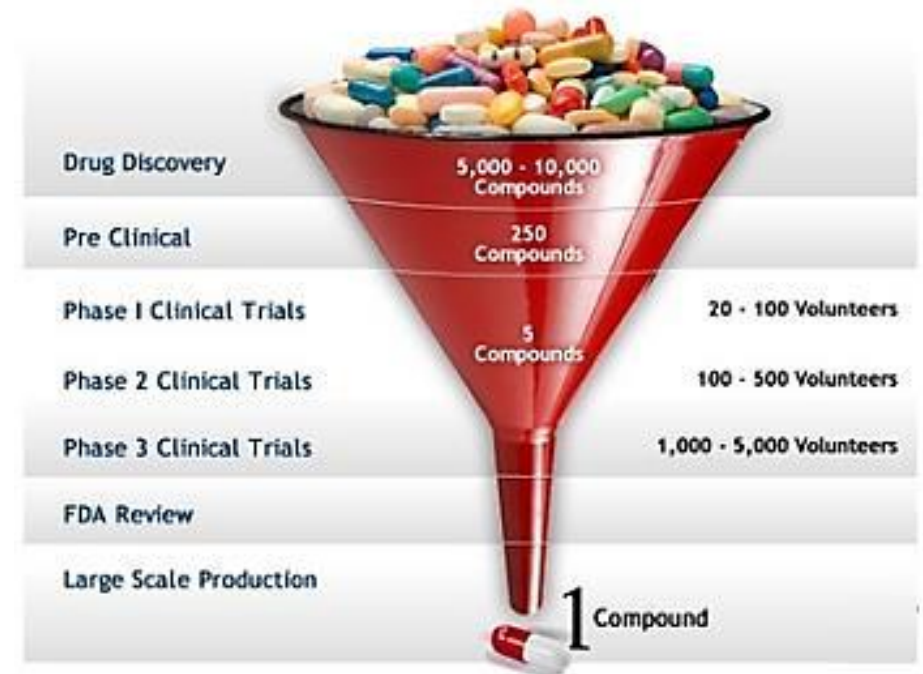


- **Ανάπτυξη Φαρμάκων**

- Έλεγχος της αποτελεσματικότητας και της τοξικότητας του φαρμάκου
- Πρώτα in vitro (σε ιστοκαλλιέργειες) και μετά in vivo (σε ζωικά μοντέλα)

- **Μετά ακολουθούν κλινικές δοκιμές:**

- **Δοκιμές Φάσης I:** Ελέγχονται η τοξικότητα και ο μεταβολισμός σε υγιείς εθελοντές → δεν παρατηρούνται τοξικές επιπλοκές
- **Δοκιμές Φάσης II:** Ελέγχονται η αποτελεσματικότητα και η τοξικότητα στους ασθενείς → Αποτελεσματικό με ελάχιστη τοξικότητα
- **Δοκιμές Φάσης III:** Ευρύτερη δοκιμή του φαρμάκου σε ποικιλόμορφο πληθυσμό → αποτελεσματικότητα σε όλα τα φύλα, εθνικότητες, και στην παρουσία επιπρόσθετων ιατρικών προβλημάτων
- **Δοκιμές Φάσης IV:** Δοκιμές του φαρμάκου για άλλες πιθανές χρήσης → τα αποτελέσματα αποστέλλονται στα αρμόδια όργανα για έγκριση



Μεταφραστική (Translational) Έρευνα



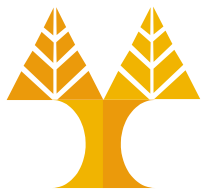
THAT'S HOW LONG IT TAKES
TO TURN A SCIENTIFIC DISCOVERY
INTO A NEW MEDICAL SOLUTION THAT
COULD IMPROVE AND SAVE LIVES.

We Can't Wait 15 Years.



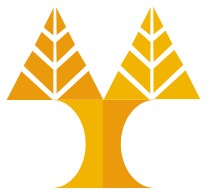
"I go home today. They cured me using
this new miracle drug. I'm afraid it'll be
years before it's approved for humans."

Ηθικά Ζητήματα στην Κλινική Έρευνα



- **Ο στόχος της κλινικής έρευνας είναι να δημιουργήσει καινούργια γνώση σχετικά με την ανθρώπινη υγεία και την ασθένεια**
 - Ο κύριος στόχος δεν είναι να βοηθήσει τους ασθενείς (παρόλο που αυτό τελικά συμβαίνει)
 - Οι ασθενείς είναι το μέσο για τη δημιουργία αυτής της καινούργιας γνώσης και έτσι υπάρχει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης τους
- **Δεοντολογικές απαιτήσεις στην κλινική έρευνα**
 - Ελαχιστοποιούν την πιθανότητα εκμετάλλευσης
 - Εξασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα και η ευημερία των ατόμων γίνονται σεβαστές ενώ συμβάλλουν στη δημιουργία της γνώσης.





- **Ηθικές Αρχές**

- **Ωφέλεια (Beneficence)**

- Προώθηση της ευημερίας
 - Μεγιστοποίηση του οφέλους

- **Μη Πρόκληση Βλάβης (Non-Maleficence)**

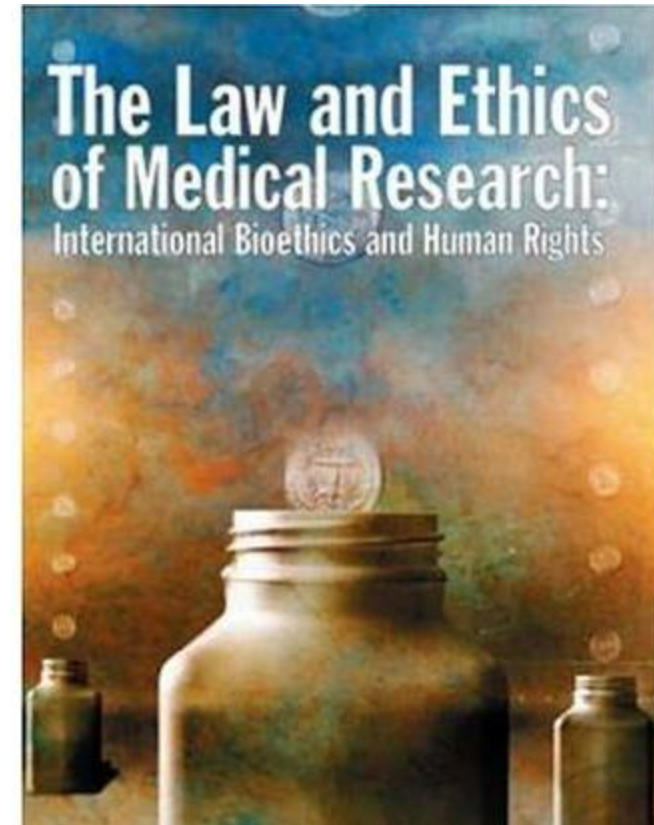
- Διάπραξη ή παράλειψη
 - Ελαχιστοποίηση της βλάβης

- **Σεβασμός προς το άτομο**

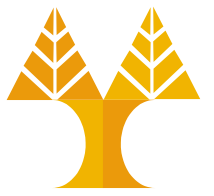
- Προστασία της ιδιωτικής ζωής, εμπιστευτικότητα
 - Αυτονομία – παίρνει τις δικές του αποφάσεις
 - Εν επιγνώσει συγκατάθεση

- **Δικαιοσύνη**

- Κίνδυνοι και οφέλη
 - Τι είναι δικαιολογημένο

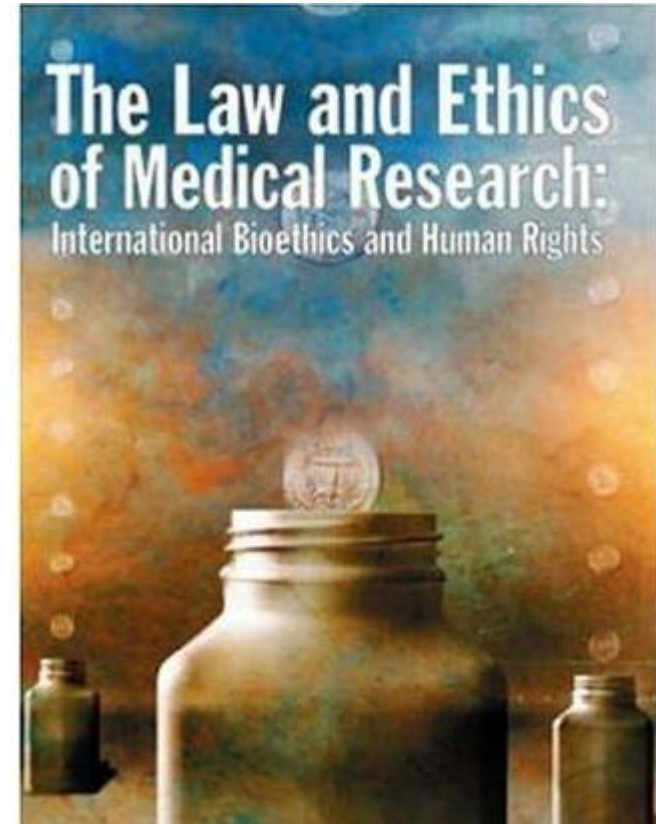


Ηθικά Ζητήματα στην Κλινική Έρευνα

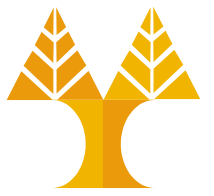


- **Πλαίσιο Ηθικής: 7 Αρχές**

- Σημαντικό επιστημονικό ερώτημα
 - Έγκυρη επιστημονική μεθοδολογία
 - Δίκαιη επιλογή συμμετεχόντων
 - Ευνοϊκή αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους
 - Ανεξάρτητη αναθεώρηση (review)
 - Εν επιγνώσει συγκατάθεση (informed consent)
 - Σεβασμός προς τους συμμετέχοντες
-
- Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? Journal of the American Medical Association 2000; 283(20):2701-11



Ηθικά Ζητήματα στην Κλινική Έρευνα



- **Ηθική Αξιολόγηση**

- **Επιτροπή Βιοηθικής**

- Με βάση την ευρύτερη κοινωνία
 - Μέλη
 - Επιστήμονες και μη
 - Εκπροσωπούν την ευρύτερη κοινωνία
 - Διασφαλίζει: την αξιοπρέπεια, τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την ευημερία
 - Αξιολόγηση και έγκριση

- **Θεσμική Επιτροπή Δεοντολογίας (Institutional review board (IRB))**

- Θεσμική (στο ίδρυμα)
 - Διασφαλίζει όπως και πιο πάνω
 - Επιπρόσθετα ελέγχει και την επιστημονική ορθότητα της έρευνας

