

Κώδικας Ηθικής & Δεοντολογίας



Επιτροπή Εκπαίδευσης & Ερευνών του ΤΕΙ Αθήνας

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κώδικας λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας (ΕΗΔ) του ΤΕΙ Αθηνas	4
Αρμοδιότητες της Επιτροπής	5
Διεθνείς Συνθήκες και Πρωτόκολλα σχετικά με την ερευνητική δεοντολογία και ηθική στην υγεία	9
Η Διακήρυξη του Ελσίνκι	9
	11 Η διάκριση μεταξύ θεραπευτικής και μη-θεραπευτικής έρευνας
	12 Α. Εισαγωγή
	14 Β. Βασικές αρχές για όλη την ιατρική έρευνα
	18 Γ. Επιπλέον αρχές για την ιατρική έρευνα που σχετίζονται με την ιατρική φροντίδα
Γενικοί Κανόνες Διεξαγωγή έρευνας στους εργαστηριακούς χώρους του ΤΕΙ	19 20
Διεξαγωγή έρευνας εκτός ΤΕΙ	20
	21 Ευθύνες των Ερευνητών
	22 Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας
	22 Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

	22	Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας
	23	Έγγραφο Δήλωση
	23	Κίνδυνοι και Οφέλη
	23	Διαδικασία Επιλογής των Συμμετεχόντων
	24	Ενημέρωση και Συγκατάθεση των Συμμετεχόντων
	27	Προστασία Προσωπικών Δεδομένων
	28	Κλινικές Έρευνες
	31	Αποζημίωση
	32	Έρευνα σε Ευαίσθητες Ομάδες
	33	Έρευνα στο Έμβρυο
	33	Έρευνα με Πειραματόζωα
	34	Η έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες
Έντυπα κατάθεσης αίτησης	35	
Διαδικασία υποβολής αιτήσεων	36	
	36	Εξέταση των αιτήσεων
	36	Διαδικασία έγκρισης ερευνητικών εργασιών
Έντυπα	37	Αίτηση για έγκριση Ερευνητικού Προγράμματος
	39	Πιθανή Ύπαρξη Ανταγωνιστικών Συμφερόντων
	41	Έντυπο Ενημέρωσης Εθελοντή για Συμμετοχή σε Έρευνα
	45	Έντυπο Συγκατάθεσης Εθελοντή για Συμμετοχή σε Έρευνα
	47	Έντυπο Αξιολόγησης Κινδύνου
Βιβλιογραφία	52	

Κώδικας λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας (ΕΗΔ) του ΤΕΙ Αθήνας

Η ηθική και δεοντολογία (ethics) αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας, από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας (ΕΗΔ) του ΤΕΙ Αθήνας συστάθηκε με την υπ' αρ. 16/28-6-2012 απόφαση της Επιτροπής Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού του Τμήματος Ερευνητικών Προγραμμάτων του ΤΕΙ Αθήνας και αποτελεί όργανο συμβουλευτικό-γνωμοδοτικό και επικουρικό του ερευνητικού Προσωπικού του ΤΕΙ Αθήνας.

Η τρέχουσα σύνθεση της ΕΗΔ (όπως ορίστηκε από την Επιτροπή Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού στις 28-6-2012) είναι η εξής:

1. **Ιωάννης Τσάκνης**, Πρόεδρος
2. **Ευαγγελία Πρωτόπαπα**, Μέλος
3. **Θεοδώρα Στρομπούκη**, Μέλος

Αρμοδιότητες της Επιτροπής

Ο έλεγχος της ΕΗΔ αφορά τους στόχους, τη μεθοδολογία, το κοινωνικό όφελος, τις πιθανές επιπτώσεις της έρευνας, αλλά και τη συμμόρφωση με τους εθνικούς, νομικούς και δεοντολογικούς κανόνες.

Πιο συγκεκριμένα, οι αρμοδιότητες της Επιτροπής είναι:

- ◆ Η ενημέρωση και ευαισθητοποίηση των μελών της εκπαιδευτικής κοινότητας σε θέματα βιοηθικού προβληματισμού και γενικότερα ηθικής στην έρευνα.
- ◆ Η εναρμόνιση των ερευνητικών πρακτικών του ΤΕΙ Αθήνας με τη σχετική νομοθεσία, τις οδηγίες της ΕΕ και τις προτάσεις σχετικών επιτροπών.
- ◆ Ο έλεγχος - γνωμοδότηση ερευνητικών/διδασκικών δραστηριοτήτων που άπτονται ζητημάτων ηθικής και δεοντολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό και τη μεθοδολογία της πρότασης (πρωτόκολλο συλλογής δεδομένων) μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.
- ◆ Ο έλεγχος - γνωμοδότηση ερευνητικών προτάσεων που υποβάλουν τα μέλη ΔΕΠ του Ιδρύματος στο πλαίσιο ευρωπαϊκών ή εθνικών προγραμμάτων και απαιτείται από τον φορέα χρηματοδότησης. Ο έλεγχος - γνωμοδότηση διενεργείται μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου μέλους ΔΕΠ.
- ◆ Η περιοδική ενημέρωση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΤΕΙ Αθήνας.
- ◆ Η ενημέρωση της αντίστοιχης ιστοσελίδας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΤΕΙ Αθήνας προς ενημέρωση των μελών του Ιδρύματος επί των βασικών αρχών και κανόνων της δεοντολογίας ερευνών.

Η νομική βάση για την ερευνητική δεοντολογία και ηθική προέρχεται από κοινοτικούς κανονισμούς (π.χ. οδηγίες για κλινικές δοκιμές, προστασία προσωπικών δεδομένων, βιοασφάλεια, κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών, κ.λπ.), αλλά και διεθνείς συνθήκες και

πρωτόκολλα (π.χ. η Διακήρυξη των Ανθρώπινων Δικαιωμάτων, η Διακήρυξη του Ελσίνκι και η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας, η Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων (ICH) για την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση).

Η εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών αποτελεί ευθύνη εκείνων που έρχονται σε επαφή με, ή είναι υπεύθυνοι για, τους συμμετέχοντες σε μία έρευνα. Σε γενικές γραμμές, η ευθύνη για την τήρηση και εφαρμογή των οδηγιών ανήκει σε εκείνους που ασχολούνται ενεργά κατά τη διάρκεια διεξαγωγής μιας έρευνας και η οποία σχετίζεται με ανθρώπινο υλικό σε κλινική, εργαστήριο ή άλλο πεδίο. Στόχος είναι η ελαχιστοποίηση των εθνικών διαφορών στην έρευνα, και η μεγιστοποίηση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ατόμου.

**Διεθνείς Συνθήκες και Πρωτόκολλα
σχετικά με την ερευνητική δεοντολογία και ηθική στην υγεία**

Year	Organisation	Title
1947	War crimes tribunal at Nuremberg	Nuremberg Code
1948	United Nations General Assembly	Universal Declaration of Human Rights
1964	World Medical Association (WMA)	Declaration of Helsinki (1)
1975	WMA	Declaration of Helsinki (2) Tokyo
1983	WMA	Declaration of Helsinki (3) Venice
1989	WMA	Declaration of Helsinki (4) Hong Kong
1991	CIOMS/WHO	International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies
1993	CIOMS/WHO	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Under revision in 2001-2)
1995	WHO	Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products
1996	WMA	Declaration of Helsinki (5) South Africa
1996	International Conference on Harmonised Tripartite Guideline.	Guideline for Good Clinical Practice Harmonisation (ICH)
1997	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
1997	UNESCO	Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights
2000	European Union	Charter of Fundamental Rights of the European Union
2000	UNAIDS	Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research
2000	WHO	Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
2000	WMA	Declaration of Helsinki (6) Edinburgh
2001	European Parliament and Council	Directive 2001/20/EC on the approximation of the European Union: the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use
2008	WMA	Declaration of Helsinki (7) Seoul

Ειδικότερα, οι ερευνητικές προτάσεις που ενδεχομένως απαιτούν έγκριση εκ μέρους της ΕΗΔ περιλαμβάνουν συνήθως έρευνα, κατά την εκτέλεση της οποίας εγείρονται θέματα:

1. Προστασίας των ιατρικών και γενετικών δεδομένων των προσώπων, όπως ρυθμίζονται από τον Νόμο 2619/1998, από τον Νόμο 2472/1997, ο οποίος προστατεύει όλα τα προσωπικά δεδομένα και δη τα ευαίσθητα, όπως ιατρικά και γενετικά, καθώς και από την Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα. Επίσης, θέματα προστασίας άλλων ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως πολιτικών, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων, εθνικής προέλευσης, υγείας, κ.α.
2. Κλινικών μελετών φαρμάκων, που ρυθμίζονται από την Υ.Α. ΔΥΓ/89292 του 2003 και την Κοινοτική Οδηγία 2005/28.
3. Προστασίας των πειραματόζωνων , όπως προβλέπονται από το Π.Δ. 160/1991 που εναρμονίζει την εθνική νομοθεσία με την Κοινοτική Οδηγία 1986/609 και τον Νόμο 2015/2001 που ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο την Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα σπονδυλωτά ζώα που χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.
4. Βιοποικιλότητας, δηλ. εφαρμογών της βιοτεχνολογίας για τη δημιουργία Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ). Σχετικά θέματα ρυθμίζονται από Σύμβαση ΟΗΕ, που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με τους νόμους 2204/1994 και τον κανονισμό 1946/2003, καθώς και από σχετικούς κανονισμούς της Ε.Ε. Ρυθμίζονται επίσης από την οδηγία της Ε.Ε. 2001/18 για την σκόπιμη απελευθέρωση των ΓΤΟ, που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με την Υ.Α. 38639/ 20017 του 2005 και την Υ.Α. ΗΠ/11648/1943 του 2002, που ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο την οδηγία 98/81 σχετικά με την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ.

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Σταθμό στη δεοντολογική πρακτική της κλινικής έρευνας αποτέλεσε η διακήρυξη του Helsinki. Με τη διακήρυξη του Helsinki από τη 18η Συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (World Medical Association, WMA) στο Helsinki της Φινλανδίας τον Ιούνιο του 1964, αναπτύχθηκε και υιοθετήθηκε μια σειρά αρχών δεοντολογίας με στόχο την παροχή «κατευθυντήριων οδηγιών» στους συμμετέχοντες ερευνητές στην κλινική έρευνα.

Όταν η Διακήρυξη του Ελσίνκι δόθηκε στη δημοσιότητα το 1964, το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων της θεωρούνταν ολοκληρωμένο. Αντικειμενικός σκοπός της διακήρυξης ήταν η δημιουργία ενός συνόλου βασικών αρχών από τις οποίες προήλθαν γενικοί κανόνες αρχών Ηθικής και Δεοντολογίας. Η τρέχουσα αναθεώρηση αναγνωρίζει ότι «πρωταρχικός σκοπός της ιατρικής έρευνας πάνω σε ανθρώπους είναι να προαχθούν προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες καθώς και η κατανόηση της αιτιολογίας και της παθογένειας των ασθενειών» και περαιτέρω, ότι «η ιατρική πρόοδος βασίζεται στην έρευνα, η οποία σε γενικές γραμμές βασίζεται σε πειράματα πάνω σε ανθρώπους».

Η Διακήρυξη του Helsinki τροποποιήθηκε σε μια σειρά επόμενων συνελεύσεων και, συγκεκριμένα, στις συνελεύσεις του Τόκιο (29η, Οκτώβριος 1975), της Βενετίας (35η, Οκτώβριος 1983), του Χονγκ Κονγκ (41η, Σεπτέμβριος 1989), του Σόμερσετ Γουέστ της Δημοκρατίας της Νότιας Αφρικής (48η, Οκτώβριος 1996), του Εδιμβούργου (52η, Οκτώβριος 2000), και της Σεούλ, Νότια Κορέα (60η, Οκτώβριος 2008).

Η αναθεώρηση της Διακήρυξης του 1996, συνοδεύτηκε από σημαντική συζήτηση και μέσα σε ένα χρόνο, η Αμερικανική Ιατρική Ένωση (AMA), είχε προτείνει μια άλλη σημαντική αναθεώρηση. Εκτός από την επανεξέταση σχετικά με την έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες, το σχέδιο αναθεώρησης επεκτείνονταν στην τροποποίηση

ή στην καθοδήγηση σχετικά με την έγκριση και αναθεώρηση της Ηθικής δεοντολογίας της έρευνας, τη συμμετοχή των εγκύων γυναικών στην έρευνα, τις πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων των συμμετεχόντων, τα δεδομένα και την εμπιστευτικότητα, καθώς και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Δεδομένου ότι η Διακήρυξη θεωρείται ότι είναι η κατ'εξοχήν δεοντολογική Αρχή σχετικά με τις ηθικές αρχές στην έρευνα της υγείας, υπήρξε κριτική για τη διαδικασία αναθεώρησης της Διακήρυξης, η οποία περιορίστηκε στα μέλη της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (WMA). Σε απάντηση στην κριτική αυτή, το σχέδιο αναθεώρησης που πρότεινε η Αμερικανική Ιατρική Ένωση (AMA), κυκλοφόρησε για σχολιασμό. Εκφράστηκαν ανησυχίες ότι μια σειρά από μέτρα προστασίας που υπήρχαν για τους συμμετέχοντες στις έρευνες ελαχιστοποιούνταν ή είχαν αφαιρεθεί. Σ' αυτά συμπεριλαμβάνονταν οι διατάξεις σχετικά με τα πρότυπα της φροντίδας που παρέχονταν στους συμμετέχοντες στην έρευνα, η ευθύνη για τους συμμετέχοντες στην έρευνα καθώς και η δημοσίευση των αποτελεσμάτων μιας έρευνας. Οι ένθερμοι οπαδοί της ουσιαστικής αναθεώρησης υποστήριξαν ότι οι συγκεκριμένες διατάξεις, καθώς και άλλες ακόμα, δεν σχετίζονταν με τον τομέα της έρευνας και συχνά παραβιάζονταν. Προτάθηκε επομένως, ότι οι κατευθυντήριες οδηγίες θα πρέπει να επικαιροποιηθούν και να λάβουν περισσότερο υπόψη την τρέχουσα πρακτική. Ένα σοβαρό αντεπιχείρημα ήταν ότι η τρέχουσα πρακτική ήταν ανήθικη και ότι οι κατευθυντήριες οδηγίες χρειάζοντουσαν μόνο ελάχιστη αναθεώρηση. Επίσης, προβλήθηκε ο ισχυρισμός ότι αντί να ξαναγραφτούν οι κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την έρευνα που σχετίζεται με την υγεία, η Διακήρυξη θα πρέπει να συνεχίσει να αναθεωρείται σιγά-σιγά, με ελάχιστες τροποποιήσεις, και να επικεντρωθεί στην διατύπωση των θεμελιωδών αρχών, για την οποία υπήρχε ευρεία συμφωνία. Κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή των αρχών θα μπορούσαν στη συνέχεια να αναγράφονται στα συνοδευτικά σχόλια, τα οποία θα μπορούσαν να ενημερώνονται περισσότερο συχνά.

Η αναθεώρηση που πρότεινε η Αμερικανική Ιατρική Ένωση (AMA) απορρίφθηκε και η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (WMA) ανέθεσε σε μια Επιτροπή το έργο του σχεδιασμού μιας καινούργιας αναθεώρησης. Αυτό κυκλοφόρησε για σχολιασμό, και υιοθετήθηκε τελικά ως αναθεώρηση της Διακήρυξης στη συνάντηση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (WMA) που συνήλθε στο Εδιμβούργο το 2000. Η αναθεώρηση αυτή έγινε τελικά αποδεκτή από τους κριτικούς της Αμερικανικής Ιατρικής Ένωσης (AMA). Πάντως, διάφορες οργανώσεις έκτοτε υποστήριξαν ότι η παράγραφος 29 (σχετικά με τα πρότυπα της φροντίδας που παρέχεται στους συμμετέχοντες στην έρευνα) και η παράγραφος 30 (σχετικά με το τι θα συμβαίνει μετά το τέλος της έρευνας) της αναθεωρημένης δήλωσης θεωρούνται ακατάλληλες. Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (WMA) δημοσίευσε μια διευκρινιστική σημείωση σχετικά με την παράγραφο 29, η οποία είναι η εξής:

Η διάκριση μεταξύ θεραπευτικής και μη-θεραπευτικής έρευνας

Η διάκριση μεταξύ θεραπευτικής¹ και μη-θεραπευτικής έρευνας έχει πλέον εγκαταλειφθεί σε μεγάλο βαθμό, λόγω της ολοένα και αυξανόμενης αναγνώρισης ότι οι περισσότερες κλινικές δοκιμές οι οποίες εμπεριέχουν θεραπευτική έρευνα χρησιμοποιούν μη θεραπευτικά στοιχεία και συνεπώς στην αναφορά του Συμβουλίου του Nuffield για τη Βιοηθική (1999) δεν έγινε προσπάθεια αναφοράς σε τέτοιου είδους διακρίσεις.

Τον Οκτώβριο του 2011, η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση αποφάσισε να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία αναθεώρησης της Διακήρυξης του Ελσίνκι. Για τον σκοπό αυτόν, τον Οκτώβριο του 2012 ο Ιατρικός Σύλλογος Νοτίου Αφρικής αποφάσισε να φιλοξενήσει την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (WMA) για τη διάσκεψη εμπειρογνομώνων

¹ Χρησιμοποιούμε τον όρο «θεραπευτική έρευνα» στην έρευνα η οποία έχει τη δυνατότητα να προσδώσει ένα πραγματικό και άμεσο όφελος στους συμμετέχοντες και «μη θεραπευτική έρευνα» στην έρευνα η οποία δεν έχει αυτή τη δυνατότητα.

σχετικά με την αναθεώρηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι και τον καθορισμό των επόμενων συνδιασκέψεων. Το πρώτο συνέδριο πραγματοποιήθηκε από 5 έως 7 Δεκεμβρίου, στο Κέιπ Τάουν. Στη διάσκεψη αυτή κορυφής έγιναν παρουσιάσεις από τους σημαντικότερους συντελεστές της Διακήρυξης, καθώς και από κορυφαίους εμπειρογνώμονες, από τη Νότια Αφρική, τη Γερμανία, τις ΗΠΑ, την Ισλανδία, τον Καναδά και την Ουρουγουάη. Η επόμενη διάσκεψη εμπειρογνομόνων, έλαβε χώρα στο Τόκιο από 28 Φεβρουαρίου έως 1 Μαρτίου 2013. Ο βασικός στόχος της ομάδας εμπειρογνομόνων ήταν να παρουσιαστεί επίσημα το πρώτο αναθεωρημένο σχέδιο για τη συνεδρίαση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (WMA) τον επόμενο Απρίλιο και στη συνέχεια να δοθεί για δημόσιο σχολιασμό, με σκοπό την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναθεώρησης ώστε να συμπέσει με την 50ή επέτειο της Διακήρυξης του Ελσίνκι το 2014.

A. Εισαγωγή

- 1.** Η Παγκόσμια Οργάνωση Ιατρικών Επιστημών (CIOMS) διατύπωσε τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, ως μία βάση των απαραίτητων ηθικών αρχών και με σκοπό να προσφέρει καθοδήγηση προς τους ιατρούς και σε όσους άλλους συμμετέχουν σε ιατρική έρευνα πάνω σε ανθρώπους. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους περιέχει την έρευνα σε ταυτοποιημένο ανθρώπινο υπόβαθρο ή ταυτοποιημένα δεδομένα.
- 2.** Είναι υποχρέωση του ιατρού να προάγει και να διαφυλάττει την υγεία των ανθρώπων. Η γνώση και η συνείδηση του ιατρού αφιερώνονται στην πραγματοποίηση αυτής της υποχρέωσης.
- 3.** Η διακήρυξη της Γένοβα της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης δεσμεύει τον ιατρό με τις λέξεις "Πρώτο μου μέλημα θα είναι η υγεία του ασθενούς μου" και ο Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας δηλώνει: "Όταν ο ιατρός παρέχει ιατρική θεραπεία, η οποία πιθανόν να έχει ως συνέπεια την αποδυνάμωση της φυσικής ή ψυχικής κατάστασης του ασθενούς, θα πρέπει να δρα πάντα και με γνώμονα τα συμφέροντα του ασθενούς".

4. Η ιατρική πρόοδος βασίζεται στην έρευνα, η οποία σε γενικές γραμμές βασίζεται σε πειράματα πάνω σε ανθρώπους.
5. Στην ιατρική έρευνα πάνω σε ανθρώπους, οι παράγοντες που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου θα πρέπει να έχουν προτεραιότητα σε σχέση με τα ενδιαφέροντα της επιστήμης ή της κοινωνίας.
6. Ο πρωταρχικός σκοπός της ιατρικής έρευνας πάνω σε ανθρώπους είναι να προαχθούν προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες καθώς και η κατανόηση της αιτιολογίας και της παθογένειας των ασθενειών. Ακόμη και οι αποδεδειγμένα καλύτερες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι θα πρέπει συνεχώς να επικυρώνονται μέσα από την έρευνα, σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, το ευπρόσιτο και την ποιότητά τους.
7. Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική και στην ιατρική έρευνα οι περισσότερες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι εμπεριέχουν κινδύνους και επιβαρύνσεις.
8. Η ιατρική έρευνα υπόκειται σε ηθικές αρχές που προάγουν το σεβασμό για την ανθρώπινη ύπαρξη και προστατεύουν την υγεία και τα δικαιώματα των ανθρώπων. Μερικοί πληθυσμοί έρευνας είναι τρωτοί και χρειάζονται προστασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν οι ειδικές ανάγκες των όσων έχουν οικονομικά και κτιριακά προβλήματα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται επίσης γι' αυτούς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να δώσουν ή να αρνηθούν τη συγκατάθεσή τους στην έρευνα (για τους ίδιους), για εκείνους οι οποίοι ενδεχομένως θα δώσουν τη συγκατάθεσή τους κάτω από πίεση, για εκείνους οι οποίοι δεν θα επωφεληθούν προσωπικά από την έρευνα και για εκείνους για τους οποίους η έρευνα συνδέεται με την ιατρική περίθαλψη.
9. Όσοι σχεδιάζουν να διεξαγάγουν έρευνα πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να έχουν υπ' όψιν τους τις ηθικές, νομικές και ρυθμιστικές διατάξεις, τόσο της δικής τους χώρας, όσο και τις αντίστοιχες διεθνείς. Καμία τοπική ηθική, νομική ή ρυθμιστική διάταξη δεν νομιμοποιείται εφόσον αποδυναμώνει τις οποιεσδήποτε προφυλάξεις που ορίζονται από αυτή τη διακήρυξη σχετικά με το ανθρώπινο πειραματικό υπόστρωμα.

B. Βασικές αρχές για όλη την ιατρική έρευνα

- 10.** Στην ιατρική έρευνα είναι υποχρέωση του γιατρού να προστατέψει τη ζωή, την υγεία, το απόρρητο και την αξιοπρέπεια του ανθρώπου.
- 11.** Η ιατρική έρευνα πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να προσαρμόζεται σε γενικά αποδεκτές αρχές, να βασίζεται σε λεπτομερή γνώση της επιστημονικής βιβλιογραφίας, άλλων σχετικών πηγών πληροφοριών σε επαρκή εργαστηριακά πειράματα και, οποτεδήποτε είναι εφικτό, σε πειράματα πάνω σε ζώα.
- 12.** Θα πρέπει επίσης να εκδηλώνεται η απαραίτητη προσοχή στη διεξαγωγή έρευνας που ενδεχομένως επηρεάζει το περιβάλλον, καθώς και στην καλή μεταχείριση και το σεβασμό των ζώων που χρησιμοποιούνται.
- 13.** Ο σχεδιασμός και η εκτέλεση κάθε πειραματικής διαδικασίας πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να διατυπωθεί ξεκάθαρα με πειραματικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο θα πρέπει να υποβληθεί για αξιολόγηση, σχολιασμό, καθοδήγηση και, όπου χρειάζεται, έγκριση από μία ειδικά καθορισμένη επιτροπή για την άσκηση ηθικής κριτικής, η οποία θα πρέπει να είναι ανεξάρτητη από τον ερευνητή, το χρηματοδότη ή οποιονδήποτε άλλον άμεσα σχετιζόμενο με την έρευνα. Η ανεξάρτητη επιτροπή θα πρέπει να είναι νομιμοποιημένη στη χώρα ή στο φορέα στον οποίο διεξάγεται η έρευνα. Η επιτροπή έχει το δικαίωμα να ελέγχει την πορεία πειραμάτων σε εξέλιξη. Ο ερευνητής έχει την υποχρέωση να παρέχει όλες τις προς έλεγχο πληροφορίες στην επιτροπή και ιδιαίτερα οποιοδήποτε σοβαρό δυσμενές συμβάν. Ο ερευνητής θα πρέπει επίσης να υποβάλει προς μελέτη στην επιτροπή, πληροφορίες που αφορούν τον προϋπολογισμό, τους χρηματοδότες, την προσχώρηση οργανισμών ή άλλα υποτιθέμενα αντικρουόμενα ενδιαφέροντα και κίνητρα.
- 14.** Το πρωτόκολλο της έρευνας θα πρέπει πάντα να περιλαμβάνει αναφορά των σχετικών ηθικών αρχών και επίσης να υποδηλώνει ότι υπάρχει συμμόρφωση με τις αρχές που ανακοινώνονται σε αυτή τη διακήρυξη.
- 15.** Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους θα πρέπει να διεξάγεται από επιστημονικώς

εξειδικευμένα πρόσωπα και κάτω από την επίβλεψη ενός κλινικά ικανού ατόμου. Η ευθύνη για το ανθρώπινο ερευνητικό υπόστρωμα θα πρέπει πάντα να εναπόκειται σε ένα ιατρικά εξειδικευμένο πρόσωπο και ποτέ στο άτομο της έρευνας, ακόμη και όταν αυτό έχει δώσει τη συγκατάθεσή του.

- 16.** Σε οποιοδήποτε ιατρικό ερευνητικό πρόγραμμα πάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να προηγείται προσεκτική εκτίμηση των προβλεπομένων κινδύνων και επιβαρύνσεων σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη τόσο στο πειραματικό υπόστρωμα όσο και στους άλλους. Αυτό δεν εμποδίζει τη συμμετοχή υγιών εθελοντών στην ιατρική έρευνα. Το σχέδιο όλων των μελετών θα πρέπει να είναι προσιτό σε οποιονδήποτε ενδιαφέρεται.
- 17.** Οι γιατροί θα πρέπει να αποφεύγουν να εμπλέκονται σε ερευνητικά προγράμματα που περιέχουν ανθρώπινο ερευνητικό υπόστρωμα, μέχρις ότου είναι σίγουροι ότι οι κίνδυνοι που εμπλέκονται έχουν επαρκώς προσδιοριστεί και μπορούν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά. Οι γιατροί θα πρέπει να σταματούν κάθε έρευνα εάν οι κίνδυνοι φαίνεται να υπερτερούν των υποτιθέμενων ωφελειών, ή δεν έχουν αδιαμφισβήτητη απόδειξη για θετικά και ωφέλιμα αποτελέσματα.
- 18.** Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν η σημαντικότητα των συμπερασμάτων υπερτερεί των πιθανών κινδύνων και δυσχερειών για το ερευνητικό υπόστρωμα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν το τελευταίο είναι υγιείς εθελοντές.
- 19.** Η ιατρική έρευνα δικαιολογείται μόνο όταν υπάρχει ισχυρή πιθανότητα, οι πληθυσμοί πάνω στους οποίους διεξάγεται η έρευνα, να ωφεληθούν από τα αποτελέσματά της.
- 20.** Εκείνοι πάνω στους οποίους γίνεται η έρευνα θα πρέπει να είναι εθελοντές και πληροφορημένοι για το ερευνητικό πρόγραμμα.
- 21.** Θα πρέπει πάντα να σέβεται το δικαίωμα του ερευνητικού υποστρώματος να διασφαλίσει την ακεραιότητά του. Θα πρέπει να λαμβάνεται κάθε μέτρο για το σεβασμό της ιδιωτικότητάς του, την εξασφάλιση της πληροφόρησης του ασθενούς και για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επίδρασης της μελέτης

στη φυσική και πνευματική ακεραιότητα και προσωπικότητά του.

- 22.** Σε οποιαδήποτε έρευνα πάνω σε ανθρώπινες υπάρξεις για κάθε υποτιθέμενο θέμα θα πρέπει να υπάρχει ολοκληρωμένη πληροφόρηση, σχετικά με τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, οποιαδήποτε πιθανά αντικρουόμενα συμφέροντα, προσχώρηση του ερευνητή σε κάποιο οργανισμό, τα αντικειμενικά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της μελέτης και τη δυσανεξία την οποία πιθανόν συνεπάγεται. Το αντικείμενο της έρευνας θα πρέπει να ενημερώνεται για το δικαίωμα του να απέχει από τη συμμετοχή στη μελέτη ή να διακόψει την συμφωνία της συμμετοχής οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να υπάρχουν κυρώσεις. Αφού σιγουρευτούμε ότι το αντικείμενο έχει κατανοήσει αυτές τις πληροφορίες, τότε πρέπει ο γιατρός να δεχθεί την εθελοντική συμμετοχή του, και κατά προτίμηση γραπτή. Εάν η συμμετοχή δεν είναι δυνατόν να είναι γραπτή, η μη καταγεγραμμένη συμφωνία θα πρέπει να τεκμηριωθεί επίσημα, με την παρουσία μάρτυρα.
- 23.** Όταν η συγκατάθεση για το ερευνητικό πρόγραμμα έχει δοθεί κατόπιν πληροφόρησης, ο γιατρός θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός όταν το θέμα είναι άμεσα σχετιζόμενο με τον ίδιο το γιατρό ή υπάρχει περίπτωση η συγκατάθεση να έχει δοθεί κάτω από πίεση. Σε αυτήν την περίπτωση η ενημέρωση για τη συγκατάθεση θα πρέπει να γίνει από ένα καλά πληροφορημένο γιατρό ο οποίος δεν εμπλέκεται στην έρευνα και που είναι τελείως ανεξάρτητος από αυτή τη σχέση.
- 24.** Για αντικείμενο έρευνας το οποίο είναι νομικά ανίκανο, σωματικά ή πνευματικά ανάπηρο για να δώσει συγκατάθεση ή είναι νομικά αναρμόδιο λόγω μικρής ηλικίας, ο ερευνητής θα πρέπει να διεκδικήσει συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης από νομικά εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο ανάλογο με τον εφαρμόσιμο νόμο. Τέτοιες ομάδες δεν θα πρέπει να περιέχονται στην έρευνα εκτός και αν η έρευνα χρειάζεται να προστατέψει την υγεία αυτού του πληθυσμού που εκπροσωπούν και αυτή η έρευνα δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αν αντικατασταθούν από νομικά ικανά άτομα.

- 25.** Όταν ένα αντικείμενο θεωρείται νομικά ανίκανο όπως όταν πρόκειται για ένα μικρό παιδί, είναι δυνατόν, να δοθεί συγκατάθεση για συμμετοχή στην έρευνα, και ο ερευνητής πρέπει να την εξασφαλίσει επιπρόσθετα από τη συγκατάθεση του νομικά κατοχυρωμένου προσώπου που τον εκπροσωπεί.
- 26.** Έρευνα σε άτομα από τα οποία δεν είναι δυνατόν να ζητηθεί συγκατάθεση, συμπεριλαμβανομένης της εξουσιοδότησης και κάποιας ανώτερης συγκατάθεσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον όταν η σωματική/πνευματική κατάσταση, η οποία παρεμποδίζει την κατόπιν ενημέρωσης συγκατάθεση, είναι ένα απαραίτητο χαρακτηριστικό του πληθυσμού έρευνας. Οι συγκεκριμένοι λόγοι για την εμπλοκή στην έρευνα ατόμων με ένα χαρακτηριστικό που τους καθιστά ανίκανους να δώσουν συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, θα πρέπει να αναφέρονται στο πειραματικό πρωτόκολλο, για να ληφθεί υπ' όψιν και να γίνει αποδεκτό από την κριτική επιτροπή. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να παρουσιάζει αυτή τη συγκατάθεση για να παραμείνει στην έρευνα, και θα πρέπει να προσκομιστεί το συντομότερο δυνατόν από τον ενήλικα ή το νομικά κατοχυρωμένο εκπρόσωπο.
- 27.** Τόσο οι συγγραφείς όσο και οι εκδότες έχουν ηθικές υποχρεώσεις. Στη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας οι ερευνητές είναι υποχρεωμένοι να προστατέψουν την ακρίβεια των αποτελεσμάτων τους. Τόσο τα αρνητικά όσο και τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να δημοσιεύονται διαφορετικά, να είναι διαθέσιμα στο κοινό. Οι πηγές έρευνας, η προσχώρηση οργανισμών και οποιεσδήποτε ενδιαφέρουσες αντιπαραθέσεις θα πρέπει να αναφέρονται στη δημοσίευση. Αναφορές των πειραματισμών που δεν συμφωνούν με τις αρχές που καταγράφονται σε αυτή τη διακήρυξη δεν θα πρέπει να γίνονται δεκτές προς δημοσίευση.

Γ. Επιπλέον αρχές για την ιατρική έρευνα που σχετίζονται με την ιατρική φροντίδα

- 28.** Ο γιατρός θα πρέπει να συνδυάσει την ιατρική έρευνα με την ιατρική φροντίδα, μόνο και μόνο για να δικαιολογείται η έρευνα από την ενδεχόμενη προφυλακτική, διαγνωστική ή θεραπευτική της αξία. Όταν η ιατρική έρευνα συνδυάζεται με την ιατρική θεραπεία, παρουσιάζονται επιπρόσθετα δεδομένα για να προφυλάξουν τους ασθενείς πάνω στους οποίους γίνεται η έρευνα.
- 29.** Τα οφέλη, οι κίνδυνοι και η αποτελεσματικότητα μίας νέας μεθόδου θα πρέπει να ελέγχεται, έναντι αυτών με τις καλύτερες τρέχουσες προφυλακτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση του placebo ή τη μη θεραπεία, σε μελέτες στις οποίες δεν υπάρχει αποδεδειγμένη προφυλακτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος.
- 30.** Στο συμπέρασμα της έρευνας, κάθε ασθενής που μπαίνει στη μελέτη θα πρέπει να διαβεβαιώνεται για την είσοδό του στην κατά το καλύτερο δυνατόν υποστηριζόμενη μελέτη σχετικά με τις προφυλακτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν.
- 31.** Ο γιατρός θα πρέπει να ενημερώνει πλήρως τον ασθενή για το ποιες εκδοχές-πλευρές της φροντίδας σχετίζονται με την έρευνα. Η άρνηση του ασθενούς να συμμετάσχει στη μελέτη δεν θα πρέπει ποτέ, να σχετίζεται με τη σχέση ασθενούς - γιατρού.
- 32.** Κατά τη θεραπεία των ασθενών, όταν οι αποδεδειγμένες προφυλακτικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές μέθοδοι φαίνονται να είναι μη αποτελεσματικές, ο γιατρός, με μία κατόπιν ενημέρωσης συμφωνία με τον ασθενή, πρέπει να είναι ελεύθερος να χρησιμοποιήσει μη εγκεκριμένες, νέες προφυλακτικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές μεθόδους, εάν κατά την κρίση του γιατρού μπορούν να προσφέρουν λεπίδα για να σωθεί η ζωή, να επανέλθει η υγεία ή να εξαιρεθεί ο πόνος και η κακουχία. Όπου είναι δυνατόν αυτά τα μέτρα θα πρέπει να αποτελούν το αντικείμενο της έρευνας και να έχουν σχεδιαστεί για να εξασφα-

λιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους. Σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει να καταγράφονται όλες οι νέες πληροφορίες και όπου είναι απαραίτητο να δημοσιεύονται. Θα πρέπει να ακολουθούνται όλες οι άλλες συστάσεις αυτής της διακήρυξης.

Γενικοί Κανόνες

Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο (ως πειραματικό υποκείμενο) πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρώπινων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων.

(Σημείωση: Οι αρχές αυτές περιγράφονται σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), με το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo), με τα Πρωτόκολλα της για την Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία 95/46 της Ε.Ε. για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική, για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία της Ε.Ε. 86/609 για τα σπονδυλωτά ζώα εργαστηρίου, οι νόμοι 3418/2005 περί ιατρικής δεοντολογίας, 3089/2002 και 3305/2005 για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές

μελέτες φαρμάκων, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας ερευνών.)

Διεξαγωγή έρευνας στους εργαστηριακούς χώρους του ΤΕΙ

Ερευνητικές εργασίες με θέμα οι οποίες μετρούν καθ' οιονδήποτε τρόπο ασθενείς, φοιτητές, ή άλλους υποχρεούνται να κάνουν αίτηση στην ΕΗΔ. Η επιτροπή γνωμοδοτεί και εγκρίνει το πρωτόκολλο. Σε περίπτωση που η υπό εξέταση έρευνα διεξάγεται μέσα στο ΤΕΙ με εξοπλισμό που παρέχεται από το ΤΕΙ, η επιτροπή εκτός από την έγκρισή της έχει την αρμοδιότητα και την υποχρέωση να παρακολουθεί τη σωστή λειτουργία της ερευνητικής εργασίας.

Διεξαγωγή έρευνας εκτός ΤΕΙ

Αν η έρευνα διεξάγεται εκτός ΤΕΙ η επιτροπή απλά γνωμοδοτεί πριν ξεκινήσει η εργασία. Αν υπάρχουν αλλαγές στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά την διάρκεια της έρευνας είναι υποχρεωμένος ο ερευνητής να ενημερώσει την επιτροπή. Είναι απόφαση της επιτροπής αν θα συνεδριάσει για να δώσει την έγκρισή της εκ νέου.

Κύριος υπεύθυνος για την έρευνα είναι αυτό το άτομο το οποίο έχει την επιστημονική και ηθική υπευθυνότητα στη διεξαγωγή της έρευνας. Σε περίπτωση που η έρευνα διεξάγεται εκτός ΤΕΙ πρέπει ο προϊστάμενος ερευνητής να έχει τα απαραίτητα προσόντα για να διεξάγει την έρευνα. Πρέπει να μπορεί να ανταποκριθεί επιστημονικά στις απαιτήσεις της συγκεκριμένης έρευνας, έχοντας την απαραίτητη πείρα και εκπαίδευση.

Ευθύνες των Ερευνητών

Η ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Οι ερευνητές φέρουν την κύρια ευθύνη για την προστασία των συμμετεχόντων στη μελέτη, καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας. Οι ερευνητές πρέπει να δρουν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας. Για όλους τους ερευνητές του ΤΕΙ Αθήνας που σχεδιάζουν ή διεξάγουν μελέτες ισχύει ότι:

1. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις αρχές του ΤΕΙ Αθήνας και αναλαμβάνουν την ευθύνη ενημέρωσης της ΕΗΔ του ΤΕΙ Αθήνας.
2. Εκπαιδεύονται και ενημερώνονται σε τακτά διαστήματα για την ισχύουσα νομοθεσία, και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΤΕΙ Αθήνας για την διεξαγωγή έρευνας.
3. Λαμβάνουν ενημερωμένη συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη.
4. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στη μελέτη.
5. Μεριμνούν για την ισότιμη επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη.
6. Αν πρόκειται για μελέτες με πειραματόζωα διασφαλίζουν την εφαρμογή των αρχών της μείωσης του αριθμού των πειραματοζώων, εύρεσης εναλλακτικών πειραματικών διαδικασιών και αποφυγής άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των πειραματοζώων.
7. Σχεδιάζουν μελέτες ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.
8. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας από το ΤΕΙ Αθήνας ή από άλλους αρμόδιους φορείς.

Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας

Οι ερευνητές του ΤΕΙ Αθήνας οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται από την ΕΗΔ (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά ή άλλες επικίνδυνες ουσίες π.χ. τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες κ.λ.π.).

Οι ερευνητές του ΤΕΙ Αθήνας που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

Οι ερευνητές του ΤΕΙ Αθήνας κατά τη διεξαγωγή των ερευνών οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή, και απόλυτη τήρηση εχεμύθειας. Αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση πολιτών που μπορεί να οφείλεται στην εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας

Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων. Μέσω των αρμοδίων νομικών του υπηρεσιών, το ΤΕΙ Αθήνας οφείλει να μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των δικών του δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητών, σχετικά με αποτελέσματα εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του.

Έγγραφη Δήλωση

Οι ερευνητές κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας δηλώνουν εγγράφως προς την Ε.Η.Δ. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων.

Κίνδυνοι και Οφέλη

Οι ερευνητές ακολουθούν ερευνητικό σχεδιασμό ώστε οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν στις μελέτες να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί. Ακολουθείται ορθός ερευνητικός σχεδιασμός, δηλαδή οι διαδικασίες της μελέτης δεν εκθέτουν αναίτια τους συμμετέχοντες σε κίνδυνο και όταν αυτό είναι δυνατό, οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή αγωγής των συμμετεχόντων.

Εάν ενέχονται κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, αυτοί αντισταθμίζονται από τα ενδεχόμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

Διαδικασία Επιλογής των Συμμετεχόντων

Οι ερευνητές διασφαλίζουν ότι όλοι οι συμμετέχοντες προστατεύονται από αναίτιους κινδύνους, ότι η απόφασή τους να συμμετέχουν στη μελέτη έχει ληφθεί με ελεύθερη βούληση και μετά από πλήρη ενημέρωση και, όταν αυτό είναι δυνατό, ότι οι συμμετέχοντες ή και η κοινωνία συνολικά θα ωφεληθούν από τη γνώση που θα αποκτηθεί από τη μελέτη. Κατά την επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη δεν ακολουθούνται μέθοδοι εξαναγκασμού, δεν δίνονται υποσχέσεις που δεν θα τηρηθούν και προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Τα έγγραφα ενημέρωσης για τη μελέτη δεν περιλαμβάνουν τίποτα από τα παρακάτω:

1. Δεν υπονοούν ότι υπάρχει βέβαιο θετικό αποτέλεσμα με τη συμμετοχή στη μελέτη.
2. Δεν διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που μελετάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από άλλα υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.

3. Δεν χρησιμοποιούν ορολογία όπως «νέο φάρμακο» ή «νέα θεραπεία» χωρίς να εξηγούν ότι αυτά βρίσκονται υπό μελέτη.
4. Δεν υπόσχονται δωρεάν αγωγή, ενώ ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες δεν θα πληρώσουν για να λάβουν μέρος στη μελέτη

Ενημέρωση και Συγκατάθεση των Συμμετεχόντων

Η πιο σημαντική δεοντολογική πτυχή σχετικά με την έρευνα αποτελεί το έγγραφο συγκατάθεσης (informed consent document, ICD). Στη σύγχρονη εποχή, η εμφάνιση της έννοιας της συναίνεσης στο χώρο των βιοϊατρικών επιστημών έχει συνδεθεί άμεσα με τη θέσπιση του Κώδικα της Νυρεμβέργης. Στη συνέχεια, πολλές διεθνείς διακηρύξεις όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, η Διακήρυξη της UNESCO, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO/CIOMS), δήλωσαν αυτή η έννοια να είναι καθοριστική για την ηθική στην έρευνα.

Ήδη από το 1966, η Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών ορίζει ότι «κανείς δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ιατρικό ή επιστημονικό πείραμα χωρίς την ελεύθερη συγκατάθεσή του». Είναι ύψιστης σημασίας ότι το άτομο που συμμετέχει σε ένα επιστημονικό-ερευνητικό πρόγραμμα, έχει πλήρως κατανοήσει όλες τις λεπτομέρειες του προγράμματος. Για την επίτευξη αυτού του στόχου ο ερευνητής πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο υποψήφιος έχει πάρει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το υπό μελέτη ερευνητικό έργο και πως έχει φτάσει στην απόφαση του να συμμετέχει χωρίς να έχει υποβληθεί σε καταναγκασμό, υπερβολική επιρροή, κίνητρο, ή εκφοβισμό.

Η "συνειδητή συγκατάθεση" σημαίνει πως όσοι συμμετέχουν σε ερευνητικά έργα θα πρέπει να είναι ενήμεροι σχετικά με τους στόχους της έρευνας, την αναμενόμενη διάρκεια της συμμετοχής του ατόμου, την περιγραφή των διαδικασιών που θα ακολουθηθούν, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις, τη δυνατότητα άρνησης συμμετοχής ή αποχώρησης ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια, τη διατήρηση των

στοιχείων τους μετά το τέλος της έρευνας, κ.λπ. Η ενημέρωση των συμμετεχόντων σχετικά με την έρευνα πρέπει να γίνει με τρόπο που αποτυπώνεται στη μνήμη τους, π.χ. συνεντεύξεις, παρουσιάσεις βίντεο, κ.ά. Επιπλέον, στη "συνειδητή συγκατάθεση" θα πρέπει να περιγράφονται οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι ή ταλαιπωρίες, καθώς και τα οφέλη που μπορεί να αναμένονται από τη συμμετοχή στην έρευνα. Η "συνειδητή συγκατάθεση" θα πρέπει να περιλαμβάνει δήλωση που να αναφέρει τη διατήρηση του απορρήτου και της ιδιωτικής ζωής του συμμετέχοντα, καθώς και μια δήλωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική και ότι η άρνηση συμμετοχής δεν περιλαμβάνει ποινή ή απώλεια παροχών.

Θα πρέπει επίσης να περιγράφει τις ενέργειες που προβλέπονται σε περίπτωση τραυματισμού (αποζημίωση, ιατρική περίθαλψη), ενημέρωση του τρόπου επικοινωνίας για επιπλέον ενημέρωση και ερωτήσεις, και, κατά περίπτωση, οποιοδήποτε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια η οποία διασφαλίζει την πλήρη κατανόηση των παραπάνω σημεία από τον συμμετέχοντα.

Η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται από άτομα που μπορούν ελεύθερα να κατανοήσουν την ερώτηση και να συμφωνήσουν. Όταν δεν είναι δυνατό η "συνειδητή συγκατάθεση" τότε η μη-γραπτή συγκατάθεση θα πρέπει να τεκμηριώνεται και από την παρουσία μαρτύρων. "Ευάλωτα" πρόσωπα (φυλακισμένοι, άτομα με διανοητική καθυστέρηση, ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, πολύ μικρά παιδιά, κ.ά.) μπορούν να συμμετέχουν μόνο εάν υπάρχει το κατάλληλο προστατευτικό νομοθετικό πλαίσιο (νομικοί, θεραπευτικοί εκπρόσωποι). Επιπλέον, θα πρέπει να αναφέρονται οι οικονομικές λεπτομέρειες της έρευνας. Η διαφάνεια των οικονομικών ρυθμίσεων ενθαρρύνει τα άτομα να κάνουν το σωστό. Οι συμμετέχοντες δε θα πρέπει να έχουν οικονομικά οφέλη από τη συμμετοχή τους στην έρευνα.

Γενικά, το περιεχόμενο του έντυπου συγκατάθεσης πρέπει:

1. να παρουσιάζεται με τρόπο κατανοητό στους υποψήφιους συμμετέχοντες.
2. να δίνεται στη μητρική γλώσσα των υποψηφίων συμμετεχόντων.
3. να ορίζει τυχόν ιατρική ορολογία που χρησιμοποιείται

Περίληπτικά, τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το έντυπο συγκατάθεσης είναι τα παρακάτω:

1. Δήλωση ότι πρόκειται για έρευνα
2. Σκοπός της μελέτης
3. Αναμενόμενη διάρκεια της συμμετοχής του ατόμου στη μελέτη
4. Περιγραφή της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί
5. Προσδιορισμός των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο
6. Περιγραφή των πιθανών κινδύνων, αν υπάρχουν
7. Περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για το άτομο ή για τους άλλους
8. Αναφορά εναλλακτικών θεραπειών που θα μπορούσε να ακολουθήσει το άτομο (αν πρόκειται για κλινική μελέτη)
9. Αναφορά σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου ή την πιθανή δημοσιοποίηση τους
10. Αν ο κίνδυνος είναι περισσότερο από ελάχιστος, εξήγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ή της πιθανής βλάβης, και αναφορά της πιθανότητας αποζημίωσης και παροχής θεραπευτικής αγωγής στην περίπτωση που προκύψει αυτή η βλάβη
11. Στοιχεία των ερευνητών με τους οποίους το άτομο μπορεί να επικοινωνήσει αν επιθυμεί πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη
12. Βεβαίωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για το άτομο και ότι το άτομο μπορεί να αποχωρήσει από τη μελέτη οποτεδήποτε το επιθυμεί, χωρίς καμία συνέπεια.

Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η "προστασία των προσωπικών δεδομένων" αφορά το νόμιμο δικαίωμα, αλλά και την κοινή προσδοκία, για προστασία (του απόρρητου) της ιδιωτικής ζωής, ιδιαίτερα σε σχέση με τις νέες τεχνολογίες. Θέματα απόρρητου τίθενται σε όλες τις περιπτώσεις που συλλέγονται και αποθηκεύονται δεδομένα που προσδιορίζουν μοναδικά ένα ή περισσότερα άτομα. Τα δεδομένα αυτά αφορούν συνήθως θέματα υγείας, ποινικού μητρώου, γενετικές, οικονομικές, γεωγραφικές ή πολιτισμικές πληροφορίες.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 95/46/ της Ε.Ε, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών περιλαμβάνονται μια σειρά από βασικές αρχές που πρέπει να τηρούνται. Το άτομο το οποίο επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις κάτωθι οκτώ αρχές εκτέλεσης της ορθής πρακτικής. Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων πρέπει είναι: • θεμιτή και νόμιμη • για συγκεκριμένους και περιορισμένους σκοπούς • κατάλληλη, συναφή και όχι υπερβολική • με ακρίβεια • δεν πρέπει να διατηρούνται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο χρειάζεται • με σεβασμό στα δικαιώματα του ατόμου • ασφαλή • δεν μεταφέρονται σε χώρες χωρίς επαρκή προστασία

Η κοινή χρήση των δεδομένων σε μία έρευνα προστατεύοντας παράλληλα και τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων, αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις. Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής τους, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων, καθώς και της προστασίας της αρχής της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχόντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και την νομική τους υπόσταση. Οι συμμετέ-

χοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πώς και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. Εάν τα δεδομένα θα διατηρούνται για περισσότερο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη της μελέτης, το έντυπο συγκατάθεσης θα πρέπει να διασφαλίζει την αιτιολόγηση γι' αυτό.

Σε κάθε περίπτωση η συλλογή προσωπικών δεδομένων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης). Ακόμα και όταν χρησιμοποιούνται μόνο ανώνυμα δεδομένα, θα πρέπει να αποδεικνύεται ο επαρκής τρόπος ασφαλείας σχετικά με το χειρισμό και την αποθήκευση αυτών των δεδομένων.

(Σημείωση: Διάκριση μεταξύ «κωδικοποίησης» και «ανωνυμίας»

ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ: Η κατηγοριοποίηση των προσωπικών δεδομένων ενός ατόμου, η οποία όμως μπορεί να μας οδηγήσει στην ταυτοποίηση του ατόμου κάτω από συγκεκριμένους κώδικες.

ΑΝΩΝΥΜΙΑ: Δεν υπάρχει δυνατότητα συσχέτισης των δεδομένων με τους συμμετέχοντες).

Κλινικές Έρευνες

Πρωταρχικός σκοπός της κλινικής έρευνας είναι η βελτίωση των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών και η ύπαρξη κατανόησης της αιτιολογίας και της παθογένειας της νόσου, εφόσον ακόμη και οι καλύτερα τεκμηριωμένες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι πρέπει να διερευνώνται

συνεχώς ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές έρευνες, όπως προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και κείμενα δεοντολογίας.

(Σημείωση: Νόμος 2619/1998 που κυρώνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Oviedo), υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, Νόμος 3418/2005 για την Ιατρική Δεοντολογία, Διακήρυξη του Ελσίνκι, Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας στο πλαίσιο των κλινικών μελετών).

Σήμερα, ειδικά για την κλινική έρευνα με χρήση φαρμακευτικών ουσιών στον άνθρωπο, χρησιμοποιείται διεθνώς ο όρος «κλινική δοκιμή» (clinical trial).

Ο εντονότερος προβληματισμός όσον αφορά στη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών αναπτύσσεται και **θέτει υπό συζήτηση τα εξής θέματα:**

- ◆ Την αναγκαιότητα διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής.
- ◆ Το σχεδιασμό της δοκιμής (ανοικτή, τυχαιοποιημένη, τυφλή)
- ◆ Τη χρήση ή μη placebo
- ◆ Τους δείκτες και τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων
- ◆ Την επιλογή των κέντρων διεξαγωγής και τη στρατολόγηση των εθελοντών
- ◆ Τις γονιδιακές θεραπείες
- ◆ Την εξαγωγή συμπερασμάτων
- ◆ Την Έγγραφο Συγκατάθεση του συμμετέχοντος εθελοντή.

Στην τελευταία αναθεώρηση της δήλωσης του Ελσίνκι (άρθρα 19 και 20) καθίσταται σαφές ότι: «Η ιατρική έρευνα δικαιολογείται μόνο όταν υπάρχει ισχυρή πιθανότητα, οι πληθυσμοί πάνω στους οποίους διεξάγεται η έρευνα, να ωφεληθούν από τα αποτελέσματά της, και επίσης, «Εκείνοι πάνω στους οποίους γίνεται η έρευνα θα πρέπει

να είναι εθελοντές και πληροφορημένοι για το ερευνητικό πρόγραμμα».

Αρμοδιότητα της ΕΗΔ είναι η αξιολόγηση της χρήσης του εικονικού φαρμάκου. Η χρήση του εικονικού φαρμάκου έχει θεωρηθεί από πολλούς ως μη ρεαλιστική και αδικαιολόγητη. Το πιο αμφιλεγόμενο στοιχείο των δύο τελευταίων αναθεωρήσεων της δήλωσης του Ελσίνκι (άρθρο 29) αναφέρει: «Τα οφέλη, οι κίνδυνοι και η αποτελεσματικότητα μίας νέας μεθόδου θα πρέπει να ελέγχεται, έναντι αυτών με τις καλύτερες τρέχουσες προφυλακτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση του placebo ή τη μη θεραπεία, σε μελέτες στις οποίες δεν υπάρχει αποδεδειγμένη προφυλακτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος». Υπάρχουν πολλές κατηγορίες φαρμάκων, όπου η χρήση του placebo είναι δικαιολογημένη ή ακόμα και υποχρεωτική: αναλγητικά, αντιυπερτασικά, φάρμακα για την στηθάγχη, αντιαρρυθμικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην πρωτογενή πρόληψη, κ.α. Είναι σημαντικό η χρήση του εικονικού φαρμάκου να μη δημιουργεί σοβαρό κίνδυνο, μη αναστρέψιμη βλάβη ή θάνατο ή ότι η υπάρχουσα θεραπεία να μη βελτιώνει την επιβίωση ή να μειώνει σοβαρά τη νοσηρότητα.

Η έκτη αναθεωρημένη έκδοση της Διακήρυξης του Ελσίνκι έθεσε μια σειρά από συζητήσεις, με αποτέλεσμα ο Παγκόσμιος Ιατρικός Σύλλογος να ετοιμάσει μία ειδική υποσημείωση η οποία αναφέρει: «Ο Παγκόσμιος Ιατρικός Σύλλογος (WMA) επιβεβαιώνει τη θέση του ότι θα πρέπει να λαμβάνεται ακραία μέριμνα για κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, και ότι σε γενικές γραμμές αυτή η μεθοδολογία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση απουσίας αποτελεσμάτων της υφισταμένης θεραπείας. Ωστόσο, κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μπορεί να είναι ηθικά αποδεκτές, ακόμη και όταν αποδεδειγμένα υπάρχει αξιόπιστη θεραπεία, υπό τις ακόλουθες περιστάσεις:

- ♦ Σε περίπτωση που για επιτακτικούς και επιστημονικά ορθούς μεθοδολογικούς σκοπούς, η χρήση του είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθόδων ή

- ♦ Όταν μία προληπτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος αποτελεί αντικείμενο έρευνας για μια ελάσσονος σημασίας νόσο και ως εκ τούτου, οι ασθενείς που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο δεν υπόκεινται σε επιπρόσθετο σοβαρό κίνδυνο ή μη αναστρέψιμη βλάβη».

Εκτός από τον Παγκόσμιο Ιατρικό Σύλλογο (WMA), πολλές συναντήσεις σε διάφορους διεθνείς οργανισμούς, όπως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA), του αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA), της Φαρμακευτικής Έρευνας και Κατασκευαστών της Αμερικής (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA), της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Κατασκευαστών και Συλλόγων (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA) και του Ευρωπαϊκού Φόρουμ για την Καλή Κλινική Πρακτική (European Forum for Good Clinical Practice, EFGCP) έχουν συζητήσει την ανάγκη για μια νέα αναθεώρηση της δήλωσης του Ελσίνκι, λόγω της παρουσίας αντικρουόμενων άρθρων. Για παράδειγμα, το άρθρο 30 ορίζει ότι: «Στο συμπέρασμα της έρευνας, κάθε ασθενής που μπαίνει στη μελέτη θα πρέπει να διαβεβαιώνεται για την είσοδό του στην κατά το καλύτερο δυνατόν υποστηριζόμενη μελέτη σχετικά με τις προφυλακτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν». Αυτό δεν είναι εφικτό, λόγω του γεγονότος ότι μία μελέτη δεν μπορεί να εντοπίσει «την καλύτερη αποδεδειγμένη μέθοδο».

Αποζημίωση

Η αποζημίωση απαγορεύεται με τη μορφή του χρήματος, καθώς δώρα και προνόμια μπορούν μόνο να προσφέρονται ως κίνητρο για την πρόσληψη όχι όμως ως όφελος για τη συμμετοχή. Στις κλινικές μελέτες, θεωρούνται ως αποζημίωση για τη συμμετοχή, το όφελος από την πειραματική θεραπεία καθώς και η δωρεάν παροχή φροντίδας. Υγιείς εθελοντές δεν χρειάζονται θεραπεία και φροντίδα. Έτσι η αποζημίωση αυτή δικαιολογείται ως κίνητρο για τη συμμετοχή.

Υπάρχουν πολλές άλλες ηθικά ευαίσθητες περιοχές στον τομέα της κλινικής έρευνας. Παραδείγματα, εκτός από εκείνα που έχουν ήδη αναφερθεί, αποτελούν η ανάγκη παρακράτησης θεραπείας, η έρευνα που σχετίζεται με τα έμβρυα και τη γονιμοποίηση *in vitro*, η συμμετοχή εγκύων γυναικών, τα παιδιά, οι φοιτητές και οι κρατούμενοι. Σε κάθε μία από αυτές τις περιπτώσεις, οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές μελέτες, όπως προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και κείμενα δεοντολογίας.

Εν κατακλείδι, οι κλινικές δοκιμές εμπεριέχουν πολλές ηθικές πτυχές. Μια επιστημονικά και σωστά τεκμηριωμένη ιατρική κλινική μελέτη είναι ηθική και αποτελεί τον μόνο τρόπο για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων που θα βοηθήσουν στην καλύτερη αγωγή ενός ευρέος κύκλου ασθενών. Η παρούσα ΕΗΔ έχει επομένως σκοπό να ορίσει τι είναι ηθικά και μεθοδολογικά σωστό, ανάλογα με την ιδιαιτερότητα κάθε έρευνας και σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και τα ισχύοντα εθνικά νομοθετικά κείμενα.

Έρευνα σε Ευαίσθητες Ομάδες

Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι, άτομα με διανοητικά προβλήματα) λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Ειδικά στην περίπτωση των παιδιών και των ατόμων με διανοητικά προβλήματα απαιτείται λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους νόμιμους εκπροσώπους τους. Επίσης, όσον αφορά τη συμμετοχή των παιδιών, θα πρέπει να υπάρχει σαφές και άμεσο όφελος για το εμπλεκόμενο παιδί. Εάν δεν υπάρχει, αλλά το παιδί πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να εμπλακεί στην έρευνα, οι επιστήμονες θα πρέπει να τεκμηριώσουν πως η διαδικασία θα έχει το μικρότερο δυνατό κίνδυνο και βάρος για αυτό.

Έρευνα στο Έμβρυο

Ο πυρήνας του ηθικού διλήμματος σχετικά με τις έρευνες στα έμβρυα βρίσκεται στην αντικρουόμενη φύση ορισμένων αξιών βιοηθικής. Από τη μία πλευρά, η έρευνα συνεπάγεται τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων, (όπως για την έρευνα ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων) η οποία έχει τη δυνατότητα να αναπτύξει σωτήριες θεραπείες. Από την άλλη πλευρά, η εν λόγω έρευνα περιλαμβάνει τη χρήση και την καταστροφή ανθρώπινων εμβρύων. Το Συμβούλιο της Ευρώπης υποστηρίζει ότι οι δεοντολογικές αρχές θα πρέπει να βρίσκονται σε προτεραιότητα σε σχέση με τις πρακτικές και οικονομικές πτυχές μιας έρευνας. Ακόμα κι έτσι, θα πρέπει να αξιολογούνται υπό το πρίσμα των πιθανών μελλοντικών προοπτικών μιας θεραπείας σχετικά με την ανακούφιση του ανθρώπινου πόνου.

Η έρευνα στο έμβρυο διενεργείται μόνο στην έκταση που την επιτρέπει ρητά ο νόμος. Ειδικότερα στο ΤΕΙ Αθήνας δεν διεξάγονται ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν:

1. Κλωνοποίηση ανθρώπων για αναπαραγωγικούς σκοπούς.
2. Τροποποίηση της γενετικής κληρονομιάς του ανθρώπινου είδους, που θα μπορούσε να κάνει αυτές τις αλλαγές κληρονομήσιμες.
3. Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μόνο για ερευνητικούς σκοπούς ή για τη λήψη βλαστικών κυττάρων.

Έρευνα με Πειραματόζωα

Η "χρήση πειραματόζων" για ερευνητικούς σκοπούς σε πανεπιστήμια, ιατρικές σχολές, φαρμακευτικές εταιρείες, αμυντικούς ερευνητικούς οργανισμούς, εμπορικές επιχειρήσεις, κ.ά. αφορά 50-100 εκατ. ζώα, σε ετήσια βάση, τα οποία είτε σκοτώνονται κατά τη διάρκεια των πειραμάτων, είτε υποβάλλονται σε ευθανασία κατόπιν. Τα περισσότερα πειραματόζωα εκτρέφονται για ερευνητικούς σκοπούς, ενώ ένα μικρό ποσοστό προέρχεται από καταφύγια ζώων ή από τη φύση. Οι 3 αρχές που οι ερευνητές καλούνται να σεβαστούν αφορούν α) την υιοθέτηση επιστημονικών

μεθόδων που επιτρέπουν τη συγκέντρωση ίδιων δεδομένων από λιγότερα ζώα, ή περισσότερων δεδομένων από τον ίδιο αριθμό ζώων, β) την προτίμηση μεθόδων που δεν απαιτούν τη χρήση πειραματόζωων, όπου αυτό είναι δυνατό, γ) τη βελτίωση της μεθοδολογίας για τη μείωση του πόνου στα ζώα ή την ανακούφιση από αυτόν.

Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Στις περιπτώσεις που απαιτείται θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι ανώδυνη. Οι συνθήκες διαμονής των ζώων πρέπει να προσαρμόζονται, όσο είναι δυνατό, στο φυσικό περιβάλλον διαβίωσής τους. Οι ερευνητές θα πρέπει να αναφέρουν τον αριθμό, το είδος και την προέλευση των ζώων, καθώς και το τι θα γίνει μετά το τέλος της έρευνας. Θα πρέπει επίσης να τεκμηριωθεί η ανάγκη για τα πειραματόζωα, αντί, για παράδειγμα, της χρήσης στοιχείων/αποτελεσμάτων από βάσεις δεδομένων, το αναμενόμενο όφελος, τη μεθοδολογία που θα ακολουθήσουν, κ.ά.

(Σημείωση: Οι κανόνες που διέπουν τον πειραματισμό με ζώα εργαστηρίου καθορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα 160/1991, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 86/609 της Ε.Ε.).

Η έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες

Η "έρευνα που εμπλέκει αναπτυσσόμενες χώρες" αφορά την καθιέρωση παγκόσμιων δεοντολογικών και ηθικών προτύπων για την έρευνα σε ανθρώπινα όντα, ενώ τα κριτήρια που αξιολογούνται είναι, αφενός, εάν το ερευνητικό έργο παρέχει οφέλη στην τοπική κοινότητα (π.χ. πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας, εκπαίδευσης, κατανομή των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας, πρόσβαση σε νέες τεχνολογίες με σεβασμό στις ανάγκες και τις επιλογές του πληθυσμού, κ.λπ.) και, αφετέρου, εάν η έρευνα χρησιμοποιεί τοπικούς πόρους (γενετικούς πόρους, φυτά, ζώα, κ.ά.). Επίσης, θα πρέπει να υπάρχει σαφής διάκριση οικουμενισμού και ιμπεριαλισμού.

Οι κατηγορίες των θεμάτων έρευνας που χρήζουν ειδικής προσοχής περιλαμβάνουν:

- ◆ τις λοιμώδεις ασθένειες, τη φτώχεια και τον αναλφαβητισμό,
- ◆ τις μεγάλες διαφορές στα συστήματα υγείας και στην πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη καθώς και η ανισορροπία μεταξύ των, συχνά, άφθονων πόρων που διατίθενται για την έρευνα και από την άλλη πλευρά των πενιχρών πόρων που διατίθενται ακόμη και για τις βασικές παροχές της υγειονομικής περίθαλψης,
- ◆ τις ανεπαρκείς επιστημονικές και ηθικές υποδομές σχετικά με την υποχρεωτική κρατική διαδικασία αξιολόγησης των ερευνών,
- ◆ το βαθμός μείωσης της φτώχειας σχετικά με την προσωπική και κοινωνική ζωή των ατόμων στις χώρες αυτές,
- ◆ τη γνώση και την αξιολόγηση των απόψεων σύμφωνα με τις οποίες τα άτομα διαφορετικής κουλτούρας εντάσσονται και βιώνουν την κοινωνική τους ζωή σ' αυτές τις χώρες,
- ◆ την ανάγκη αντίληψης της διαφορετικότητας της έννοιας της ασθένειας από τους ερευνητές μέσα στα πλαίσια που διαμορφώνονται στις χώρες αυτές.

Έντυπα κατάθεσης αίτησης

Ο ερευνητής πρέπει να καταθέσει προς την επιτροπή (σε τρία αντίτυπα):

- ◆ Το ερευνητικό πρωτόκολλο
- ◆ Το έντυπο Αίτησης
- ◆ Το έντυπο Ενημέρωσης του Εθελοντή
- ◆ Το έντυπο Συναίνεσης μετά από Πληροφόρηση
- ◆ Το έντυπο Αξιολόγησης Κινδύνου
- ◆ Ερωτηματολόγια που τυχόν περιλαμβάνονται στην έρευνα

Οι ηθικές αρχές που πλαισιώνουν την έρευνα πρέπει να προέρχονται από την διακήρυξη δικαιωμάτων του Ελσίνκι.

Διαδικασία υποβολής αιτήσεων

Εξέταση των αιτήσεων

Όλες οι αιτήσεις θα εξετάζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της επιτροπής. Έγκυρη είναι η αίτηση που έχει κατατεθεί από έναν κατάλληλο ερευνητή, είναι πλήρης, με όλα τα απαραίτητα έγγραφα συνημμένα, με ημερομηνία και υπογραφή του ερευνητή.

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικών εργασιών

Όταν αποφασίσει η επιτροπή για την έρευνα, η απόφασή της γνωστοποιείται και μπορεί να περιλαμβάνει το όνομα του ερευνητή, του αναδόχου αν υπάρχει, μία απλοποιημένη περίληψη η οποία μπορεί να γίνει κατανοητή από έναν μη επιστήμονα, τα σημεία τα οποία τυχόν απασχόλησαν την επιτροπή, τα συμπεράσματά της και την απόφασή της.

Μετά από την υποβολή αίτησης υπάρχει περίπτωση η επιτροπή να ζητήσει διευκρινήσεις από τον ερευνητή. Αν η έρευνα μετά τα πρώτα αποτελέσματα χρειάζεται τροποποιήσεις, θα πρέπει να ενημερωθεί η επιτροπή. Αν η τροποποίηση είναι σημαντική ίσως ο ενδιαφερόμενος να χρειαστεί να κάνει καινούργια αίτηση. Η επιτροπή μπορεί στην έγκρισή της, αν το θεωρήσει απαραίτητο να ζητήσει από τον ερευνητή εκθέσεις οι οποίες θα αναφέρουν την πρόοδο και τυχόν προβλήματα της έρευνας. Ο ερευνητής μπορεί να προσκληθεί να δώσει εξηγήσεις αν η επιτροπή έχει απορίες.

Αίτηση για έγκριση Ερευνητικού Προγράμματος

Συμπληρώστε τις ζητούμενες πληροφορίες.

Η αίτηση αυτή κατατίθεται προς έγκριση στην ακόλουθη διεύθυνση:

ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ / ΤΕΙ ΑΘΗΝΑΣ

Τίτλος Έρευνας:

.....

Όνομα Χορηγού (αν προβλέπεται):

Όνομα κρατικού φορέα χρηματοδότησης προγράμματος (αν προβλέπεται):

.....

Επιστημονικός Υπεύθυνος Έρευνας:

Τμήμα υπευθύνου έρευνας:

Τηλέφωνα επικοινωνίας με υπεύθυνους προγράμματος:

Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:	Ναι	Όχι
Διαγνωστική ή θεραπευτική ιονίζουσα ακτινοβολία - Ραδιενεργά ισότοπα		
Μηχανές, όργανα ή συσκευές που χρησιμοποιούνται σε πειράματα		
Φάρμακα σε πειραματικό στάδιο		
Εικονικό φάρμακο (placebo)		
Εγκεκριμένα φάρμακα από τον Ε.Ο.Φ.		
Πρωτόκολλο αποδοχής συνεργαζόμενων φορέων (επισυνάψτε την επιστολή αποδοχής)		
Μελέτη με ερωτηματολόγια ή συνεντεύξεις (επισυνάψτε αντίγραφα των εγγράφων)		
Μελέτη ιατρικών φακέλων		
Κλινική μελέτη σε ασθενείς		
Συμμετοχή στη μελέτη φοιτητών και προσωπικού		

Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:	Ναι	Όχι
Συμμετοχή στη μελέτη ατόμων με νοητική στέρωση		
Συμμετοχή στη μελέτη εγκύων		
Συμμετοχή στη μελέτη ανηλίκων (κάτω των 18)		
Συμμετοχή στη μελέτη ατόμων που εξετάζονται εκτός ΤΕΙ Αθήνας		
Αναμενόμενος αριθμός συμμετεχόντων στην έρευνα:		

I. Αναφέρατε εν συντομία το σκοπό του προγράμματος.

.....

.....

.....

.....

.....

II. Περιγράψτε τον τρόπο με τον οποίο θα χειριστείτε τους συμμετέχοντες σε αυτήν την έρευνα. Περιλάβετε στην περιγραφή σας τον τόπο και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η επιλογή των συμμετεχόντων. Επιβεβαιώστε ότι δε αποκλείονται συμμετέχοντες στην έρευνα λόγω της ηλικίας, φύλου ή εθνικής προέλευσης. Στην περίπτωση που εξαιρούνται συμμετέχοντες για κάποιο από τους προαναφερόμενους λόγους, εξηγήστε τους λόγους για τους οποίους κρίθηκε αναγκαία η εξαίρεσή τους από την έρευνα.

.....

.....

.....

.....

.....

Επισυνάψτε αντίγραφα για όποια διαφήμιση ή αγγελία θα χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή των συμμετεχόντων.

Πιθανή Ύπαρξη Ανταγωνιστικών Συμφερόντων

(Οι ακόλουθες ερωτήσεις αφορούν ερευνητές ή προσωπικό που απασχολείται στην προτεινόμενη έρευνα).

Είχατε λάβει στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών ή πρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών, οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το Χορηγό, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβή συμβούλου, τιμητική διάκριση, δικαιώματα, υλικό εξοπλισμό, κλπ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Σε περίπτωση που η απάντησή σας είναι θετική, αυτή η αποζημίωση υπερβαίνει τις 5.000 Ευρώ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Έχετε ιδιωτικό συμφέρον, οποιασδήποτε μορφής, από το χορηγό ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε, συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτερο του 5% του δικαιώματος για το Χορηγό;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Κατέχετε κάποια θέση στο Χορηγό, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων του στελέχους, διευθυντού, μετόχου, συμβούλου, ή μέλους του συμβουλίου;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Έχετε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε θέματα σχετικά με τεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιήθηκε σε αυτή τη μελέτη, συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κλπ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

Εάν η απάντηση στις προαναφερόμενες ερωτήσεις είναι θετική, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε με αυτή την αίτηση την αιτιολογία. Όπως ισχύει με κάθε αλλαγή στην έρευνα, σχέσεις ή συμφέροντα που θα προκύψουν στο μέλλον πρέπει να γνωστοποιηθούν για εκτενέστερη αξιολόγηση.

Βεβαιώνω ότι γνωρίζω τους νομικούς κανόνες για τη δεοντολογική αξιολόγηση των συμμετεχόντων στην έρευνα και συμφωνώ να τηρήσω τους κανόνες αυτούς. Συμφωνώ επίσης να αναφέρω στην επιτροπή, όποιες αλλαγές στο πρωτόκολλο έρευνας, τραυματισμούς ή μη αναμενόμενα προβλήματα θέσουν σε κίνδυνο τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Δηλώνω την πεποίθησή μου ότι η έρευνα είναι ορθή και ότι ο σχεδιασμός της έρευνας, η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, η ποσότητα και το εύρος των δειγμάτων και η ανάλυσή τους είναι επαρκή για την επίτευξη των επιστημονικών στόχων.

Υπογραφή κύριου ερευνητή: Ημερομηνία:

Γνωρίζω την ύπαρξη των απαραίτητων (οικονομικών ή μη) πόρων που διατίθενται στον ερευνητή για την έρευνα αυτή.

Υπογραφή Διευθυντή Εργαστηρίου: Ημερομηνία:

Έντυπο Ενημέρωσης Εθελοντή για Συμμετοχή σε Έρευνα

Τίτλος Ερευνητικής Μελέτης:

Σχολή/ Τμήμα:

Υπεύθυνος ερευνητής (Όνομα και τηλέφωνο επικοινωνίας):

.....

Συνεργάτης ερευνητής:

- ♦ Σας καλούμε να λάβετε μέρος στην ερευνητική μας μελέτη. Πριν αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετέχετε είναι σημαντικό να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες για να καταλάβετε γιατί πραγματοποιούμε την ερευνητική αυτή μελέτη και τι θα περιλαμβάνει.
- ♦ Αφιερώστε χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και αν επιθυμείτε μπορείτε να συζητήσετε και με άλλους και μετά απαντήστε μας αν θέλετε να συμμετάσχετε ή όχι. Αν οτιδήποτε δεν είναι ξεκάθαρο μπορείτε να ρωτήσετε για να σας δώσουμε περισσότερες πληροφορίες.
- ♦ Αφιερώστε χρόνο για να αποφασίσετε αν θέλετε να λάβετε μέρος. Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο που αφιερώσατε για να διαβάσετε αυτό το έντυπο ενημέρωσης.

Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι:

.....

Τι θα περιλαμβάνει η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα;

Η συμμετοχή σας σε αυτήν την έρευνα θα περιλαμβάνει

.....

(τον αριθμό των συμμετεχόντων στην έρευνα, ενημέρωση για την πιθανότητα συμμετοχής σε ομάδα θεραπείας ή σε ομάδα ελέγχου, αριθμός, συχνότητα και διάρκεια των επισκέψεων, κ.α).

Εξαιρέσεις

Δεν μπορείτε να συμμετάσχετε σε αυτήν την έρευνα αν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

Γιατί επιλέχθηκα;

Ο λόγος που έχετε επιλεγεί είναι

Είναι υποχρεωτικό να λάβω μέρος;

Η συμμετοχή στη μελέτη είναι εντελώς εθελοντική. Έχετε πάντα το δικαίωμα να αποσυρθείτε από την έρευνα ακόμα και μετά την υπογραφή σας χωρίς να δώσετε καμία εξήγηση. Η απόφασή σας να μην συμμετέχετε δεν θα επηρεάσει

.....

Ο υπεύθυνος ερευνητής αυτής της έρευνας έχει το δικαίωμα να τερματίσει τη συμμετοχή σας σε οποιονδήποτε χρόνο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη αναμενόμενη αντίδρασή σας, ή σε μη επιτυχή παρακολούθηση των οδηγιών από εσάς, ή επειδή έχει σταματήσει η έρευνα εξ ολοκλήρου.

Τι θα γίνει από τη στιγμή που θα αποφασίσω να λάβω μέρος στην έρευνα;

Αν αποφασίσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη, ο ερευνητής θα επικοινωνήσει μαζί σας για να κανονίσει μια συνάντηση για τη διεξαγωγή της μελέτης. Η μελέτη θα

λάβει χώρα σε τόπο και ώρα που εξυπηρετεί εσάς. Επίσης, θα ενημερωθείτε για τη διαδικασία και τις ερωτήσεις που περιλαμβάνονται στην έρευνα. Όταν συμφωνήσετε να λάβετε μέρος, θα πρέπει να απαντήσετε στις ερωτήσεις της έρευνας. Το περιεχόμενο της έρευνας θα παραμείνει εμπιστευτικό.

Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα/κίνδυνοι από τη συμμετοχή μου;

Πιθανά μειονεκτήματα της συμμετοχής σας στη μελέτη είναι *(απαρίθμηση μειονεκτημάτων)*

Στην περίπτωση αυτή, ο ερευνητής *(αναφορά ενεργειών του ερευνητή για την επίλυση των προβλημάτων)*

Πιθανές δυσάρεστες καταστάσεις από τη συμμετοχής μου στη μελέτη είναι *(απαρίθμηση των κινδύνων)*

Στην περίπτωση αυτή, ο ερευνητής *(αναφορά ενεργειών του ερευνητή για την επίλυση των προβλημάτων)*

Πιθανόν κάτι, ή ακόμα και απολύτως τίποτα από αυτά να σου συμβεί. Όπως, και ενδέχεται να σου συμβεί κάτι το οποίο ο ερευνητής δε γνωρίζει ακόμη.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή μου;

Τα δικά σας οφέλη από τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα μπορεί να είναι *(απαρίθμηση οφελών)*

Τα οφέλη του κοινωνικού συνόλου από τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα μπορεί να είναι *(απαρίθμηση οφελών)*

Προβλέπεται κάποιο κόστος για τη συμμετοχή μου στην έρευνα αυτή.

(Αναφέρατε αν θα χρεωθεί ο συμμετέχων για τις διαδικασίες κλπ που γίνονται με μόνο σκοπό την έρευνα. Αν όχι, αναφέρατε τη γενική πηγή των πόρων, όπως π.χ. την επιχορήγηση έρευνας, τον κατασκευαστή φαρμάκων, κλπ.)

Θα λάβω χρήματα για τη συμμετοχή μου στην έρευνα;

(Χρησιμοποιείστε ένα από τα ακόλουθα:

- Δε θα λάβεις χρήματα για τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα.
- Θα λάβεις το ποσό των Ευρώ για τη συμμετοχή σου σε αυτή την έρευνα.)

Θα παραμείνει η συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη απόρρητη;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη θα είναι απολύτως εμπιστευτική. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν στη διάρκεια της έρευνας θα παραμείνουν απόρρητες κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της έρευνας. Η πρόσβαση στα δεδομένα περιορίζεται στον ερευνητή.

Τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα της ερευνητικής μελέτης;

Τα αποτελέσματα της μελέτης θα χρησιμοποιηθούν για το σκοπό της έρευνας και για επιστημονικούς σκοπούς και μόνο. Εάν τα αποτελέσματα χρησιμοποιηθούν στο μέλλον σε ανακοινώσεις συνεδρίων ή/και δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά, εσείς θα διατηρήσετε την ανωνυμία σας. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης θα μπορείτε, εάν επιθυμείτε, να ενημερωθείτε για τα αποτελέσματα της μελέτης.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μου (αναφέρατε όνομα και αριθμούς επικοινωνίας)

Υπογραφή Συμμετέχοντος ή νόμιμου Κηδεμόνα: Ημερομηνία:

Υπογραφή Κύριου Ερευνητή: Ημερομηνία:

Έντυπο Συγκατάθεσης Εθελοντή για Συμμετοχή σε Έρευνα

Συντονιστικός Φορέας:

Ερευνητικοί Φορείς:

Τίτλος Ερευνητικής μελέτης:

Σκοπός της μελέτης:

Όνοματεπώνυμο Κύριου Ερευνητή:

Στοιχεία επικοινωνίας:

Συγκατάθεση:

- ◆ Ο/Η έχω δώσει τη συγκατάθεσή μου σχετικά με
- ◆ Καταλαβαίνω ότι τα αποτελέσματα της έρευνας μπορεί να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον σε ανακοινώσεις συνεδρίων ή/και δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά. Τα δεδομένα της έρευνας δεν θα κοινοποιηθούν σε κανέναν άλλον εκτός από τον ερευνητή.
- ◆ Όλα τα δεδομένα της έρευνας τα οποία θα χρησιμοποιηθούν σε ανακοινώσεις συνεδρίων ή/και δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά, θα παραμείνουν ανώνυμα και δεν θα πρέπει να είμαι αναγνωρίσιμος.
- ◆ Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και δεν απαιτείται να απαντήσω σε όλες τις ερωτήσεις. Επίσης, είμαι ελεύθερη(-ος) να αποσυρθώ από τη μελέτη οποιαδήποτε ώρα, ακόμα και μετά από την υπογραφή της παρούσας δήλωσης, χωρίς να δώσω εξηγήσεις ή το λόγο της απόσυρσής μου, χωρίς να

επηρεαστεί το επίπεδο παροχής υπηρεσιών προς εμένα, και με την υποχρέωση να καταστραφούν τα δεδομένα.

- ◆ Ο ερευνητής θα διατηρήσει τα δεδομένα της έρευνας μέχρι την ολοκλήρωση του έργου, για μια χρονική περίοδοκαι στη συνέχεια θα καταστραφούν. Τα δεδομένα θα καταστραφούν σύμφωνα με τους κανονισμούς της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.
- ◆ Επιβεβαιώνω ότι διάβασα και κατάλαβα το Έντυπο Ενημέρωσης Εθελοντή σήμερα την __/__/__ και ότι είχα την δυνατότητα να κάνω ερωτήσεις.
- ◆ Η διαδικασία καθώς και τα προοριζόμενα αποτελέσματα της έρευνας έχουν εξηγηθεί σε μένα από τον/την.....
- ◆ Αντιλαμβάνομαι ότι κάθε πληροφορία μου για τη συγκεκριμένη έρευνα θα είναι ανώνυμη και εγώ δεν θα είμαι αναγνωρίσιμος.

Έχω διαβάσει τις ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και συμφωνώ να συμμετέχω στην έρευνα. Εκτιμώ ότι θα λάβω αντίγραφο της φόρμας συγκατάθεσης όταν αυτή έχει υπογραφεί.

Ο/Η συμφωνώ να λάβω μέρος στην παρούσα ερευνητική μελέτη

Υπογραφή Συμμετέχοντος ή νόμιμου Κηδεμόνα: Ημερομηνία:

Υπογραφή Ερευνητή: Ημερομηνία:

Έντυπο Αξιολόγησης Κινδύνου

Πριν συμπληρώσετε το παρόν έντυπο, διαβάστε τη σχετική ενημέρωση για: «Αξιολόγηση Κινδύνου».

Η χρήση αυτού του εντύπου αφορά όλους τους κινδύνους εκτός από τη χρήση επικίνδυνων ουσιών, τη χειρωνακτική διακίνηση φορτίων & εξοπλισμό με οθόνη (ειδικά έντυπα είναι διαθέσιμα για αυτά). Εάν ο κίνδυνος θεωρείται ότι είναι "ασήμαντος" δεν υπάρχει καμία ανάγκη για την επίσημη εκτίμηση κινδύνου.

Όλα τα συμπληρωμένα έντυπα θα πρέπει να αναφέρουν τα στοιχεία του προσώπου που συμπληρώνει το έντυπο. Το έντυπο αξιολογεί τον κίνδυνο στην υπάρχουσα κατάσταση του και αναφέρει οποιαδήποτε μέτρα έχουν ληφθεί για την εξάλειψή του.

Η συμπληρωμένη αίτηση θα παραμείνει εντός του Οργανισμού.

1. Περιγραφή της ερευνητικής δραστηριότητας για την οποία γίνεται αναφορά της εκτίμησης κινδύνου:

.....

2. Τίτλος ερευνητικής μελέτης:

.....

3. Τοποθεσία (-ες):

.....

4. Ερευνητικοί Φορείς:

.....

5. Ατομα με πιθανό κίνδυνο (π.χ. Ειδικό Προσωπικό, φοιτητές, κ.λπ.):

.....

6. Πιθανοί κίνδυνοι: τι μπορεί να συμβεί; (Σημείωση: Λίστα κινδύνων, χωρίς να ληφθούν υπόψη τα υπάρχοντα μέτρα εξάλειψής τους):

.....

7. Μέτρα ελέγχου που έχουν ήδη τεθεί:

.....

8. Πρότυπα που πρέπει να επιτευχθούν:

.....

Οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς; (λαμβάνοντας υπόψιν το 6. & 7.).

Σημειώστε «Ναι» ή «Όχι».

Εάν «Ναι»

Βεβαιωθείτε ότι όσοι επηρεάζονται ενημερώνονται για τους κινδύνους και τα μέτρα εξάλειψής τους: Στη συνέχεια, συμπληρώστε τα παρακάτω και η αξιολόγηση θα έχει ολοκληρωθεί την ημερομηνία αναθεώρησης της:

Πρόσωπο (α) το/τα οποίο/α έκανε/αν την αξιολόγηση		Ημερομηνία		Ημερομηνία επαναξιολόγησης	
Πρόσωπο (α) το/τα οποίο/α έλεγξε/αν την αξιολόγηση		Ημερομηνία		Ημερομηνία επαναξιολόγησης	

Αν «Όχι»

Μεταβείτε στην επόμενη ενότητα και στην «Εκτίμηση υπολειμματικού κινδύνου».

9. Εκτίμηση υπολειμματικού κινδύνου:

Επιλέξτε μια κατηγορία που περιγράφει καλύτερα το βαθμό της βλάβης που θα μπορούσε να προκύψει από τον κίνδυνο, και στη συνέχεια, επιλέξτε μια κατηγορία που δείχνει ποια είναι η πιθανότητα ότι ένα άτομο/α θα μπορούσε/αν να υποστεί/ούν βλάβη/ες. Τσεκάρετε μόνο ΕΝΑ κουτί μέσα στον πίνακα που ταιριάζει με τις επιλογές σας.

Πιθανότητα	Βαθμός βλάβης		
	Ελαφρώς επιβλαβές (π.χ. ελαφρά τραύματα, όπως μικροί μώλωπες/ γδαρσίματα που δεν απαιτούν πάντα τις πρώτες βοήθειες)	Επιβλαβές (π.χ. σοβαροί, αλλά βραχυπρόθεσμοι τραυματισμοί, όπως κατάγματα ή ιάσιμη ασθένεια)	Εξαιρετικά επιβλαβές (π.χ. θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο, σημαντικές μακροχρόνιες βλάβες ή ανίατη ασθένεια)
Εξαιρετικά απίθανο	Καθόλου κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Καθόλου κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Μέτριος κίνδυνος <input type="checkbox"/>
Μάλλον απίθανο	Μικρός κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Μέτριος κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Σημαντικός κίνδυνος <input type="checkbox"/>
Πιθανό	Μέτριος κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Σημαντικός κίνδυνος <input type="checkbox"/>	Τεράστιος κίνδυνος <input type="checkbox"/>

Στη συνέχεια, σημειώστε τις παρακάτω συμβουλές σχετικά με την προτεινόμενη ενέργεια και χρονοδιάγραμμα

Υπολειπόμενο επίπεδο κινδύνου	Προτεινόμενη ενέργεια και χρονοδιάγραμμα
Καθόλου κίνδυνος	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια ούτε καταγράφεται κάποιο συμβάν.
Μικρός κίνδυνος	Δεν απαιτούνται επιπλέον έλεγχοι. Η λύση που θα δοθεί θα πρέπει να μην επιφέρει επιπρόσθετη οικονομική επιβάρυνση. Η παρακολούθηση είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι διατηρούνται τα μέτρα εξάλειψης κινδύνου.
Μέτριος κίνδυνος	Πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για τη μείωση του κινδύνου, αλλά το κόστος της πρόληψης θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά. Τα μέτρα μείωσης του κινδύνου θα πρέπει να εφαρμοστούν εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος. Όταν ο μέτριος κίνδυνος συνδέεται με εξαιρετικά επιβλαβείς συνέπειες, η περαιτέρω αξιολόγηση θεωρείται αναγκαία με σκοπό να καθοριστούν με μεγαλύτερη ακρίβεια η πιθανότητα βλάβης για τον καθορισμό των μέτρων εξάλειψης του κινδύνου.

Σημαντικός κίνδυνος 0	Η συλλογή των δεδομένων δεν θα πρέπει να ξεκινήσει έως ότου μειωθεί ο κίνδυνος. Σημαντικοί οικονομικοί πόροι θα πρέπει ενδεχομένως να διατεθούν για τη μείωση του κινδύνου. Εφόσον ο κίνδυνος αυτός περιλαμβάνει εργασίες σε εξέλιξη, απαιτείται η λήψη έκτακτης δράσης.
Τεράστιος κίνδυνος 0	Η συλλογή των δεδομένων δεν θα πρέπει να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί έως ότου μειωθεί ο κίνδυνος. Εάν δεν είναι δυνατόν να μειωθεί ο κίνδυνος ακόμη και με απεριόριστη οικονομική επιβάρυνση, η έρευνα θα πρέπει να σταματήσει.

Εάν ο κίνδυνος αξιολογείται ως «Μέτριος» «Σημαντικός» ή «Τεράστιος»: Ποια θεωρούνται τα νέα μέτρα εξάλειψης κινδύνου?	Αναφέρεται σε:	Ημερομηνία:

Βεβαιωθείτε ότι οι ενδιαφερόμενοι έχουν ενημερωθεί για τους κινδύνους και τα μέτρα ελέγχου/εξάλειψης αυτών.

Επιβεβαιώστε με ποιο τρόπο έχει επιτευχθεί αυτό π.χ. γραπτές οδηγίες.

Επίσης, υπάρχει η επιλογή επίλυσης του κινδύνου με κάποιο άλλο άτομο εμπιστοσύνης από κάποιο άλλον Οργανισμό. Ως ερευνητής, δεν θα γνωρίζω αν ο συμμετέχων/ουσα έχει έρθει σε επαφή με αυτό το άτομο, εκτός αν επιλέξουν να με ενημερώσουν ότι έχουν ή προτίθενται να το κάνουν.

Ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί πριν από την έναρξη της μελέτης σχετικά με πιθανά μειονεκτήματα όσον αφορά τη συμμετοχή του. Ο συμμετέχων έλαβε γραπτές οδηγίες σχετικά με αυτά στο έντυπο συγκατάθεσης καθώς και στο έντυπο ενημέρωσης εθελοντή.

Άτομο/α που έκαναν την αξιολόγηση:		Ημερομηνία:		Ημερομηνία αναθεώρησης:	
Ελέγχθηκε από: (εάν είναι αναγκαίο)		Ημερομηνία:		Ημερομηνία αναθεώρησης:	

Βιβλιογραφία

CORDIS: Getting Through Ethics Review.

http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html

Ethics for Researchers: Facilitating Research Excellence in FP7 (pdf)

<http://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/ethics-for-researchers.pdf>

The European Group on Ethics in Science and New Technologies

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής

<http://www.bioethics.gr/>

The Declaration of Helsinki in 1995 (as revised in Edinburgh 2000)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884510/>

http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf

Research, Audit and Service Evaluations 2008, outlined on COPE's website

http://publicationethics.org/files/u2/Audit_research_guidelines.pdf

http://publicationethics.org/files/u2/Audit_research_guidelines.pdf

CONSORT guidelines and the submission checklist

www.consort-statement.org

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

<http://www.ich.org/>

<http://www.ich.org/products/guidelines.html>

Nuffield Council on Bioethics (1999) The ethics of clinical research in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, London.

<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/files/Clinical%20research%20in%20developing%20countries%20Discussion%20Paper.pdf>

Declaration of Helsinki, World Medical Association

(www.wma.net)

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 (Oviedo 1997)

www.coe.int

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005

www.unesco.org

CIOMS/WHO International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993, reviewed in 2001)

www.cioms.ch

Alternatives to the use of Animals

<http://ecvam.jrc.it/index.htm>

<http://www.nc3rs.org.uk/category.asp?catID=3>

http://www.vet.uu.nl/nca/links/databases_of_3r_models

<ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/ethics-animal1.pdf>

Council of Europe Oviedo Convention 1997, art.18

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

**Στοιχεία του Ειδικού Λογαριασμού
Κονδυλίων Έρευνας**

**Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Αθήνας
Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας
(ΤΕΙ-Α/ ΕΛΚΕ)**

**Αγ. Σπυρίδωνος 28 & Μήλου 1, 122 10
ΑΦΜ 090077522, ΔΟΥ Χαϊδαρίου**



Επιτροπή Εκπαίδευσης & Ερευνών
του ΤΕΙ Αθήνας