

ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΣΤΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Ελένη Αθανασούλια (Νομικός, με ειδίκευση Βιοηθικής)

Πρόεδρος Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης
Βιοϊατρικής και Κλινικής Έρευνας Β'

Ηθική και δεοντολογία της επιστημονικής έρευνας

Η συμμετοχή ανθρώπων στην επιστημονική έρευνα διέπεται από ένα διευρυμένο νομοθετικό και δεοντολογικό πλαίσιο, το οποίο, μεταξύ άλλων, στοχεύει στην όσο το δυνατόν πληρέστερη προστασία των, εν γένει, δικαιωμάτων των προσώπων που μετέχουν στην έρευνα, και πιο συγκεκριμένα της ζωής, της σωματικής ακεραιότητας και της αξιοπρέπειάς τους, καθώς και στην προστασία της ίδιας της ερευνητικής δραστηριότητας ως αναγκαίου εργαλείου ανάπτυξης, προαγωγής, κοινωνικής ευημερίας και καινοτομίας στις σύγχρονες κοινωνίες αλλά και ως δημόσιου αγαθού που πραγματώνεται σε συνθήκες διαφάνειας.

Ηθική και δεοντολογία της επιστημονικής έρευνας

- ▶ Οι συνεχείς εξελίξεις στην επιστημονική έρευνα φέρνουν συχνά στην επιφάνεια δεοντολογικά και ηθικά ζητήματα όπως τα όρια της έρευνας, οι παρεμβάσεις και ο βαθμός παρέμβασης σε ανθρώπινα όντα, η διπλή χρήση ή και κατάχρηση των αποτελεσμάτων, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η εκμετάλλευση των αναπτυσσόμενων χωρών, κ.ά. Για όλες αυτές τις ανησυχίες η Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) καλείται να μεριμνήσει με γνώμονα την εξισορρόπηση μεταξύ προστασίας των συμφερόντων του συμμετέχοντος και προαγωγής της έρευνας.
- ▶ Η ΕΒΑ κατά την άσκηση των καθηκόντων της λαμβάνει υπόψη τη σχετική κείμενη εθνική και ενωσιακή νομοθεσία, τις συμβάσεις που έχει κυρώσει και έχει προσχωρήσει η Δημοκρατία, τους κώδικες πρακτικής της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) καθώς και τη σχετική βιβλιογραφία.

Ρόλος και Αρμοδιότητες ΕΒΑ

- ❖ Ο σκοπός της ΕΒΑ κατά την αξιολόγηση της έρευνας είναι να συμβάλλει στην κατοχύρωση της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας όλων όσων μετέχουν ή δυνατό να μετέχουν σε έρευνες.
- ❖ Μια βασική αρχή της έρευνας στην οποία μετέχουν άνθρωποι είναι ο σεβασμός της αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων.
- ❖ Οι στόχοι της έρευνας, δεν υπερτερούν της σημασίας και της σπουδαιότητας της υγείας, της ευημερίας και της φροντίδας των συμμετεχόντων σε μια έρευνα.
- ❖ Οι ΕΒΑ έχουν καθήκον να ασκούν ανεξάρτητο, επαρκή και έγκαιρο έλεγχο της δεοντολογίας των προτεινόμενων προγραμμάτων.

Ρόλος και Αρμοδιότητες ΕΒΑ

- ❖ Οι ΕΒΑ είναι υπεύθυνες να ελέγχουν τα προτεινόμενα προγράμματα πριν από την έναρξή τους. Από την στιγμή που ένα πρόγραμμα τύχει θετικής έγκρισης και αρχίσει, οι ΕΒΑ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι θα γίνεται τακτική αξιολόγησή του από πλευράς βιοηθικής και δεοντολογίας.
- ❖ Οι ΕΒΑ θα πρέπει να ενεργούν για διασφάλιση του συμφέροντος δυνητικών μετεχόντων σε έρευνες, λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα και τις ανάγκες των ερευνητών καθώς και τις απαιτήσεις των συναφών ρυθμιστικών φορέων και του σχετικού ρυθμιστικού πλαισίου.

ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

- ❑ Η αρχή της διαφάνειας (Όλες οι προγραμματισμένες συνεδρίες και οι σχετικές αποφάσεις της Επιτροπής δημοσιεύονται)
- ❑ Η αρχή της μη διάκρισης (Όλοι οι ερευνητές και το περιεχόμενο των μελετών αντιμετωπίζονται άνευ διακρίσεως)
- ❑ Η αρχή της αναγκαιότητας (Εξετάζεται η ανάγκη στη διεξαγωγή της μελέτης σε συνάρτηση με την αμέσως επόμενη αρχή, την αρχή της αναλογικότητας)
- ❑ Η αρχή της αναλογικότητας (εξετάζεται η ανάγκη στη διεξαγωγή της μελέτης σε αναλογία με τις διαδικασίες που περιλαμβάνει και κατά πόσο αυτές ανταποκρίνονται στον σκοπό της μελέτης).
- ❑ Η αρχή της αυτονομίας (Ελεύθερη και ενημερωμένη συγκατάθεση του υποκειμένου της έρευνας)
- ❑ Η αρχή της εχεμύθειας (Τα έγγραφα της μελέτης και το περιεχόμενο αυτών τυγχάνει εμπιστευτικής μεταχείρισης, τα δεδομένα των υποκειμένων της μελέτης παραμένουν ανωνυμοποιημένα)

Υφιστάμενη Κατάσταση και Εφαρμογή νέου Κανονισμού 536/2014

- ✓ Στο παρόν στάδιο μια ΕΒΑ κατά την αξιολόγηση μιας ερευνητικής μελέτης λαμβάνει υπόψη της και αξιολογεί:
 - (α) το Πρωτόκολλο της μελέτης, το οποίο συνοψίζεται στο Έντυπο 02 της ΕΒΒΚ,
 - (β) το Έντυπο Συγκατάθεσης (Έντυπο 03)
 - (γ) όλα τα υπόλοιπα συνοδευτικά έγγραφα του διοικητικού φακέλου όπως τα βιογραφικά των ερευνητών, τυχόν ερωτηματολόγια, συμφωνίες χρηματοδότησης, βεβαιώσεις διεξαγωγής κ.λπ).

Υφιστάμενη Κατάσταση και Εφαρμογή νέου Κανονισμού 536/2014

- Ενόψει της εφαρμογής του Κανονισμού 534/2016, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, η EBA κατά την αξιολόγηση μιας ερευνητικής μελέτης τέτοιας φύσεως, που κατατίθεται μέσω της αντίστοιχης πλατφόρμας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, θα εστιάζει αποκλειστικά το ενδιαφέρον της στο Έντυπο Συγκατάθεσης και το περιεχόμενο αυτού.
- Γενική και καθολικά εφαρμόσιμη αρχή αποτελεί ότι: η συγκατάθεση πρέπει να χορηγείται ελεύθερα και αβίαστα, να είναι αποτέλεσμα τεκμηριωμένης πληροφόρησης, να αποτελεί εκδήλωση ατομικής ανεξαρτησίας, να προηγείται χρονικά του πειραματισμού, να ισχύει καθόλη τη διάρκεια της μελέτης, να είναι έγγραφη και να προέρχεται από άτομο ικανό να συναινέσει.

Τα δεοντολογικά θέματα στα οποία εστιάζει η Επιτροπή είναι τα εξής:

- ▶ Πλήρως συμπληρωμένο έντυπο συγκατάθεσης, όπου περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα δεδομένα που θα πρέπει να έχει υπόψη του ο υποψήφιος συμμετέχοντας πριν παράσχει την συγκατάθεσή του. Σκοπός αυτής της απαίτησης είναι η διασφάλιση της κατά το δυνατό πλήρους και ενημερωμένης συγκατάθεσης του συμμετέχοντα.
- ▶ Οι υπό αναφορά πληροφορίες θα πρέπει μεταξύ άλλων να περιλαμβάνουν τον σκοπό της μελέτης, τις απαιτήσεις διεξαγωγής της, τον χρόνο που απαιτηθεί και τον χώρο διεξαγωγής, τυχόν σοβαρές και συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κ.α)
- ▶ Το έντυπο θα πρέπει να είναι συμπληρωμένο σε απλή και κατανοητή γλώσσα στον μέσο πολίτη.
- ▶ Θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σε σχέση με το τι θα απαιτηθεί από τον συμμετέχοντα να κάνει κατά τη διάρκεια της μελέτης και αν αυτές οι ενέργειες είναι εκτός της συνήθους πρακτικής που ακολουθείται (π.χ. πρόσθετες εργαστηριακές εξετάσεις, πρόσθετη φαρμακευτική αγωγή κ.λπ)

- ▶ Ο συμμετέχων θα πρέπει να γνωρίζει αν θα κληθεί να καταβάλει προσωπικές δαπάνες για τη συμμετοχή του σε οποιοδήποτε στάδιο στη μελέτη ή αν οποιαδήποτε κόστη θα τύχουν κάλυψης από την ερευνητική ομάδα ή/και τον χορηγό.
- ▶ Πλήρης ενημέρωση σε σχέση με τα βιολογικά και διοικητικά δεδομένα που θα συλλεχθούν στο πλαίσιο της μελέτης καθώς και λεπτομέρειες σε σχέση με την τύχη αυτών μετά το πέρας της μελέτης (χώρος φύλαξης και χρόνος καταστροφής δειγμάτων).
- ▶ Η προστασία των προσωπικών δεδομένων και δη των ευαίσθητων δεδομένων αφορά όχι μόνο νόμιμο δικαίωμα, αλλά και κοινή προσδοκία, για προστασία (του απόρρητου) της ιδιωτικής ζωής. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζητά πληροφορίες όπως ποιος θα έχει πρόσβαση στα δεδομένα και τρόπος ανωνυμοποίησης να περιλαμβάνονται στο έντυπο συγκατάθεσης.
- ▶ Ενδεχόμενη συγκατάθεση του συμμετέχοντα για φύλαξη και χρήση των δεδομένων του σε άλλες μελέτες εφόσον για τη διενέργεια αυτών έχει εξασφαλιστεί η εκ των προτέρων έγκριση της μελέτης από την EBBK.

- ▶ Διασφάλιση σε περίπτωση που η μελέτη αφορά υπό μελέτη φαρμακευτικό σκεύασμα ότι αυτό θα εξακολουθήσει να παρέχεται στον συμμετέχοντα σε περίπτωση θετικής ανταπόκρισής του στην αγωγή μέχρι και την έγκριση και διάθεση του σκευάσματος.
- ▶ Η Επιτροπή θεωρεί απαραίτητο πριν την έναρξη μελέτης που αφορά φαρμακευτικό σκεύασμα το οποίο είτε δεν είναι αδειοδοτημένο είτε είναι αδειοδοτημένο αλλά για διαφορετική από την προτεινόμενη χρήση να εξασφαλιστεί και να υποβληθεί η έγκριση της καθ' ύλην αρμόδιας για το θέμα υπηρεσίας (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)
- ▶ Για κάθε μελέτη απαιτείται όπως όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς καταθέσουν την έγκρισή τους για τη διεξαγωγή της μελέτης (φορέας υλοποίησης, χώρος υλοποίησης και τυχόν συνεργαζόμενα ιατρικά κέντρα και κλινικά εργαστήρια)
- ▶ Για τις μελέτες όπου υπάρχει παρέμβαση η Επιτροπή είθισται να ζητά την κατάθεση ασφαλιστήριο συμβολαίου ώστε να υπάρχει η πλήρης ιατροφαρκευτική κάλυψη και περίθαλψη των συμμετεχόντων σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος άμεσα σχετιζόμενου με τη μελέτη.

- ▶ Σε περίπτωση συμμετοχής στη μελέτη ατόμων χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα, τότε θα πρέπει να τύχει χρήσης το αντίστοιχο έντυπο της ΕΒΒΚ, το οποίο υπογράφεται από το άτομο που έχει την κηδεμονία.
- ▶ Σε περίπτωση ανήλικων προσώπων λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός ωριμότητας αυτών και η ηλικία αυτών, σε συνάρτηση με τις νομοθετικές πρόνοιες ώστε να διασφαλιστεί ότι σε κάθε περίπτωση γίνεται πλήρως αντιληπτός και κατανοητός ο σκοπός της συμμετοχής στη μελέτη.
- ▶ Σε κάθε μελέτη η Επιτροπή αξιολογεί και τη σχέση μεταξύ ερευνητή – υποψήφιου συμμετέχοντα καθώς σχέσεις εξάρτησης (όπως ακαδημαϊκού – φοιτητή) δυνατό να αποτελέσουν δυνητικά αντικείμενο εκμετάλλευσης του «Αδύναμου» στη σχέση μέρους, ενέργεια την οποία η Επιτροπή οφείλει να αποκλείσει.
- ▶ Καμία παρότρυνση για συμμετοχή σε ερευνητικά έργα δεν δικαιολογείται.
- ▶ Διασφάλιση ότι, ο συμμετέχοντας δύναται ανά πάσα στιγμή να αποσυρθεί από τη μελέτη χωρίς αυτή η ενέργεια να επηρεάσει την προσφερόμενη σε αυτόν θεραπεία.

Χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης μελετών

- ▶ Οι ΕΒΑ επιλαμβάνονται αιτήσεων που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον τρεις (3) εβδομάδες πριν από την ημερομηνία των τακτικών συνεδριάσεών τους.
- ▶ Οποιαδήποτε αίτηση υποβάλλεται σε ΕΒΑ σε λιγότερο από τρεις (3) εβδομάδες δύναται να μεταφέρεται, από την Επιτροπή, στην επόμενη συνεδρίασή της.
- ▶ Έχουν υποχρέωση το αργότερο σαράντα (40) ημέρες (για τη βιοϊατρική έρευνα) και εξήντα (60) ημέρες **(για κλινικές έρευνες στα φάρμακα)** μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης να ανακοινώσουν γραπτώς την απόφασή τους προς τον αιτητή χρησιμοποιώντας το Έντυπο ΕΕΒΚ04.

Χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης μελετών

- ▶ Η απόφαση της ΕΒΑ (Έντυπο ΕΕΒΚ04) μαζί με όλα τα άλλα σχετικά έντυπα (συμπεριλαμβανομένων και των Εντύπων ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03) της αίτησης κοινοποιούνται άμεσα και στην ΕΕΒΚ.
- ▶ Το χρονοδιάγραμμα που ακολουθείται σε περιπτώσεις που η ΕΒΑ ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες ή αλλαγές σε έγγραφα από τον αιτητή καθορίζεται από την ΕΒΑ.

Δικαιώματα ερευνητών

- ❑ Λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα των διοικουμένων και την αρχή της δικαιοσύνης οι ερευνητές οι οποίοι δεν είναι ικανοποιημένοι με την αξιολόγηση και τις αποφάσεις της Επιτροπής δύνανται να προσφύγουν στην ΕΒΒΚ για εκ νέου γνωμοδότηση. Πιο συγκεκριμένα:
- ❑ Αιτητής που διαφωνεί με την απόφαση της ΕΒΑ έχει την υποχρέωση να υποβάλλει γραπτώς προς την ΕΒΑ σχετικά σχόλια και να ζητεί την εκ νέου μελέτη του προγράμματος που υπέβαλε.
- ❑ Η ΕΒΑ έχει προθεσμία μέχρι και τριάντα (30) ημέρες για να επανατοποθετηθεί επί του θέματος.
- ❑ Σε περίπτωση που η διαφωνία εξακολουθήσει να υφίσταται τότε ο αιτητής δύναται να υποβάλει γραπτώς προς την ΕΕΒΚ σχετικά σχόλια και να ζητά έγκριση του προγράμματος του.

Δικαιώματα ερευνητών

- ❑ Η αίτηση προς την ΕΕΒΚ πρέπει να γίνει όχι αργότερα από τριάντα (30) ημέρες μετά από την κοινοποίηση της γνωμάτευσης από την ΕΒΑ.
- ❑ Ο αιτητής, αποστέλλει προς την ΕΕΒΚ, εκτός της καλυπτικής επιστολής του, την πρώτη σελίδα του Εντύπου ΕΕΒΚ02.
- ❑ Η ΕΕΒΚ, μετά την λήψη τέτοιου αιτήματος, εκδίδει μια δεσμευτική προς όλες τις πλευρές απόφαση το συντομότερο δυνατόν.

Εκπαίδευση μελών της ΕΒΑ

Στο πλαίσιο επικαιροποίησης των γνώσεων των μελών της ΕΒΑ και ενημέρωσης επί των σχετικών εξελίξεων σε διεθνές επίπεδο γίνονται και δρομολογούνται εκπαιδευτικά σεμινάρια στις ακόλουθες ενδεικτικές θεματικές ενότητες:

- ✓ **Εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014**
- ✓ **Λειτουργίας Βιοτράπεζας**
- ✓ **Νομικό πλαίσιο Έντυπου Συγκατάθεσης**
- ✓ **Δικαιώματα Συμμετεχόντων σε κλινικές μελέτες**

Ευχαριστώ θερμά για την προσοχή σας, η Πρόεδρος και τα μέλη της ΕΒΑ Βιοϊατρικής και Κλινικής Έρευνας Β' είμαστε στη διάθεσή σας για οποιασδήποτε πληροφορίες σε σχέση με το πλαίσιο λειτουργίας της Επιτροπής.

