

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Μέρος II

ΕΛΕΝΑ ΚΚΟΛΟΥ

Φαρμακοποιός, Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου

Μέλος Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης Βιοϊατρικής
και Κλινικής Έρευνας Β



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ
& ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ

ΔΟΜΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

- 1 Κλινικές δοκιμές
- 2 Είδη κλινικών δοκιμών
- 3 Γενικοί Κανόνες διεξαγωγής κλινικών δοκιμών
- 4 Βιοηθική αξιολόγηση
- 5 Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης
- 6 Εναρμόνιση ΕΕΒΚ με το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό για Κλινικές Δοκιμές
- 7 Εθνικές απαιτήσεις ΕΕΒΚ για το μέρος II του κανονισμού
- 8 Έντυπα στρατολόγησης και συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση – ΕΕΒΚ03
- 9 Καταληκτικά Σχόλια

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Μια κλινική μελέτη που πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:



α) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους,

β) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη, ή

γ) εφαρμόζονται στους συμμετέχοντες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής

ΕΙΔΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ:

- Παρεμβατικές Κλινικές Δοκιμές
- Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

- Εμπορικές Κλινικές Δοκιμές
- Μη εμπορικές Κλινικές Δοκιμές

ΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
ΠΟΥ ΔΕΝ
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΟΥΝΤΑΙ
ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ
ΕΤΑΙΡΙΕΣ



ΠΙΘΑΝΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟ:

- τον ίδιο τον ερευνητή,
- τον οργανισμό ή ακαδημαϊκό ίδρυμα στο οποίο λαμβάνουν χώρα,
- φιλανθρωπικούς οργανισμούς ή εθελοντικές οργανώσεις
- κρατικές χορηγίες,
- ευρωπαϊκά κονδύλια.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις πιθανές δυσάρεστες επιπτώσεις της παρέμβασης
- οι συμμετέχοντες έχουν ενημερωθεί πλήρως για τις διαδικασίες της κλινικής δοκιμής
- οι συμμετέχοντες έχουν δώσει συγκατάθεση μετά από πλήρη ενημέρωση
- διασφαλίζεται το δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, και η προστασία των προσωπικών τους δεδομένων
- η κλινική δοκιμή έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να συνεπάγεται όσο το δυνατόν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, φόβο και οιονδήποτε άλλο προβλέψιμο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες
- ο συμμετέχων έχει λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας οντότητας στην οποία μπορεί να απευθυνθεί για περαιτέρω πληροφορίες σε περίπτωση ανάγκης
- δεν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή
- οι συμμετέχοντες έχουν την δυνατότητα να ανακαλέσουν τη συγκατάθεσή τους για χρήση των προσωπικών τους δεδομένων και βιολογικών υλικών ανά πάσα στιγμή
- οι συμμετέχοντες έχουν την δυνατότητα να αποσυρθούν από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστούν καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένοι να παράσχουν οποιαδήποτε δικαιολογία

ΓΙΑΤΙ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1

ΓΙΑ ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΤΗΣ:

ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ – ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ – ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ – ΕΥΗΜΕΡΙΑΣ

όσων μετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα (ασθενείς ή/και υγιείς εθελοντές)

2

Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΤΗΝ:

- εγκυρότητα των αποτελεσμάτων
- καταλληλότητα των ερευνητικών εργαλείων
- εμπιστοσύνη της επιστημονικής κοινότητας και του κοινού



ΕΕΒΚ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ



- Η ΕΕΒΚ είναι το αρμόδιο όργανο για την βιοηθική και δεοντολογική αξιολόγηση των αιτήσεων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για τον άνθρωπο δυνάμει του Κανονισμού 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.
- Σύμφωνα με τους **Κώδικες Πρακτικής** η ΕΕΒΚ έχει προχωρήσει στην σύσταση τριών Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ):
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης **Βιοϊατρικής Έρευνας**
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης **Βιοϊατρικής και Κλινικής Έρευνας Α΄**
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης **Βιοϊατρικής και Κλινικής Έρευνας Β΄**
- Αρμοδιότητα για την αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών έχουν οι ΕΒΑ Βιοιατρικής και Κλινικής Έρευνας Α΄ και Β΄. Οι ημερομηνίες των συνεδριάσεων των επιτροπών είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους ερευνητές να προγραμματίζουν την έγκαιρη κατάθεση των ερευνών τους και να διασφαλίζεται η τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων.

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΕΒΚ

(απαιτήσεις που αφορούν το
μέρος II του ευρωπαϊκού
κανονισμού)

1

Πληροφόρηση για την αποζημίωση ή ανταμοιβή των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές

Παροχή πληροφοριών σχετικών με τυχόν οικονομικές συναλλαγές και ανταμοιβές / αποζημιώσεις των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές ή ακόμα των ατόμων που στηρίζουν τους συμμετέχοντες κατά την διάρκεια της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή (φροντιστές, συγγενείς).

Οι αποζημιώσεις δύναται να αφορούν:

- Έξοδα μεταφοράς από και προς το ερευνητικό κέντρο
- Έξοδα παραμονής εάν χρειαστεί
- Έξοδα διατροφής
- Απώλεια εισοδήματος λόγω απουσίας από την εργασία
- Χρηματική αμοιβή
- Μη Χρηματική αμοιβή

Ο χορηγός υποχρεούται να δικαιολογήσει τις περιπτώσεις που οι συμμετέχοντες δεν αποζημιώνονται για τα ευλόγα έξοδα τους.

Ο χορηγός υποχρεούται να δηλώσει κατά πόσον οι αμοιβές δίνονται στους συμμετέχοντες υπό προϋποθέσεις (π.χ. με προϋπόθεση την παραμονή του συμμετέχοντα στην κλινική δοκιμή μέχρι την περάτωση της).

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν ανήλικοι, θηλάζουσες γυναίκες ή άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα, δεν επιτρέπεται να παραχωρηθεί οποιοδήποτε οικονομικό κίνητρο εκτός από αποζημίωση δαπανών ή απώλειας κερδών που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή τους στη μελέτη.



2

Βιογραφικά σημειώματα- Επιβεβαίωση καταλληλότητας κύριου ερευνητή και ερευνητικής ομάδας

Υποβολή περιγραφής των προσόντων των ερευνητών με πρόσφατο βιογραφικό σημείωμα και άλλα σχετικά έγγραφα. Περιγράφεται οποιαδήποτε προηγούμενη εμπειρία αποκτήθηκε από συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές και περίθαλψη ασθενών. Επίσης κατατίθεται πιστοποιητικό κατάρτισης των ερευνητών στις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής.



3

Δήλωση συμφερόντων κύριου ερευνητή

Έκθεση οποιωνδήποτε περιστάσεων, π.χ. οικονομικών συμφερόντων, θεσμικών δεσμών ή προσωπικών καταστάσεων που θα μπορούσαν να εγείρουν υπόνοιες επηρεασμού της αμεροληψίας του κύριου ερευνητή.



4

Πιστοποίηση της καταλληλότητας των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών

Υποβολή γραπτής δήλωσης από την Διεύθυνση του φορέα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής σχετικά με την καταλληλότητα του κέντρου. Περιγραφή της καταλληλότητας των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού, των ανθρωπίνων πόρων, της εμπειρογνωμοσύνης και της εκπαίδευσης σχετικά με τις διαδικασίες διεξαγωγής της κλινική δοκιμής.



Πιστοποίηση συμμόρφωσης με τις οδηγίες του κανονισμού για συλλογή / φύλαξη / χρήση βιολογικών δειγμάτων

Πληροφόρηση για τα βιολογικά δείγματα που θα συλλεγούν

- το είδος των βιολογικών δειγμάτων (αίμα, ιστοί, ούρα, σάλιο κλπ.)
- την μέγιστη ποσότητα δείγματος από κάθε δειγματοληψία
- τον αριθμό των δειγματοληψιών
- κατά πόσον η συλλογή των δειγμάτων εμπίπτει στα πλαίσια τη συνήθους ιατρικής πρακτικής



Πληροφόρηση για το αν θα χρησιμοποιηθούν βιολογικά δείγματα που έχουν συλλεγεί σε παρελθοντικό χρόνο

- το είδος
- την ποσότητα
- την διαδικασία εξασφάλισης συγκατάθεσης για την χρήση των δειγμάτων αυτών

Πληροφόρηση για τη χρήση βιολογικών δειγμάτων

- ενημέρωση για το κατά πόσον τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς της παρούσας μελέτης και μόνο
- χώρος επεξεργασίας των βιολογικών δειγμάτων
- διαδικασίες τυχόν μεταφοράς σε άλλους οργανισμούς για επεξεργασία και τις σχετικές συμφωνίες που έχουν επισυναφτεί



Πληροφόρηση για το χώρο και το χρόνο αποθήκευσης βιολογικών δειγμάτων

- που θα αποθηκεύονται
- για πόσο χρονικό διάστημα
- ποιος θα έχει πρόσβαση
- τρόπος ταυτοποίησης (αν υπάρχει) των δειγμάτων με τους δότες
- ποιος θα έχει πρόσβαση στην ταυτοποίηση

Πληροφόρηση για την αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων για μελλοντική χρήση

- εάν υπάρχει πρόθεση για αποθήκευση για μελλοντική χρήση
- αν ναι, για ποιο σκοπό;
- για πόσο χρονικό διάστημα;
- πού θα αποθηκευτούν (στον οργανισμό; σε βιοτράπεζα;)
- ποιος θα έχει πρόσβαση;
- θα υπάρχει δυνατότητα ταυτοποίησης τους και από ποιον;
- θα υπάρχει ανάγκη βιοηθικής αξιολόγησης και παροχής συγκατάθεσης εκ νέου πριν την χρήση τους;

6

Πιστοποίηση συμμόρφωσης με τον ευρωπαϊκό κανονισμό περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (EU) 2016/679

Περιγραφή των ρυθμίσεων που αποσκοπούν στη συμμόρφωση με τους κανόνες που εφαρμόζονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Ιδιαίτερα, περιγραφή των οργανωτικών και τεχνικών ρυθμίσεων που θα εφαρμόζονται για να αποτρέπεται η μη εγκεκριμένη πρόσβαση, επεξεργασία, ή/ και η αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή απώλεια προσωπικών δεδομένων και βιολογικού υλικού των συμμετεχόντων.



Για σκοπούς απλοποίησης, εναρμόνισης των διαδικασιών, και διευκόλυνσης των ερευνητών, έχει αποφασισθεί ότι για την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται από το μέρος II του Κανονισμού αναφορικά με:

- Την αποζημίωση ή ανταμοιβή των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές
- Βιογραφικά σημειώματα- Επιβεβαίωση καταλληλότητας κύριου ερευνητή κι ερευνητικής ομάδας
- Δήλωση συμφερόντων κύριου ερευνητή
- Πιστοποίηση της καταλληλότητας των κέντρων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών
- Πιστοποίηση συμμόρφωσης με τις οδηγίες του κανονισμού για συλλογή / φύλαξη / χρήση βιολογικών δειγμάτων
- Πιστοποίηση συμμόρφωσης με τον ευρωπαϊκό κανονισμό περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

οι ερευνητές θα χρησιμοποιούν αυτούσια τα πρότυπα (templates) που υπάρχουν διαθέσιμα στο Eudralex 10.

Τα πρότυπα (**templates**) των εγγράφων οι ερευνητές μπορούν να τα βρύνουν στο σύνδεσμο:

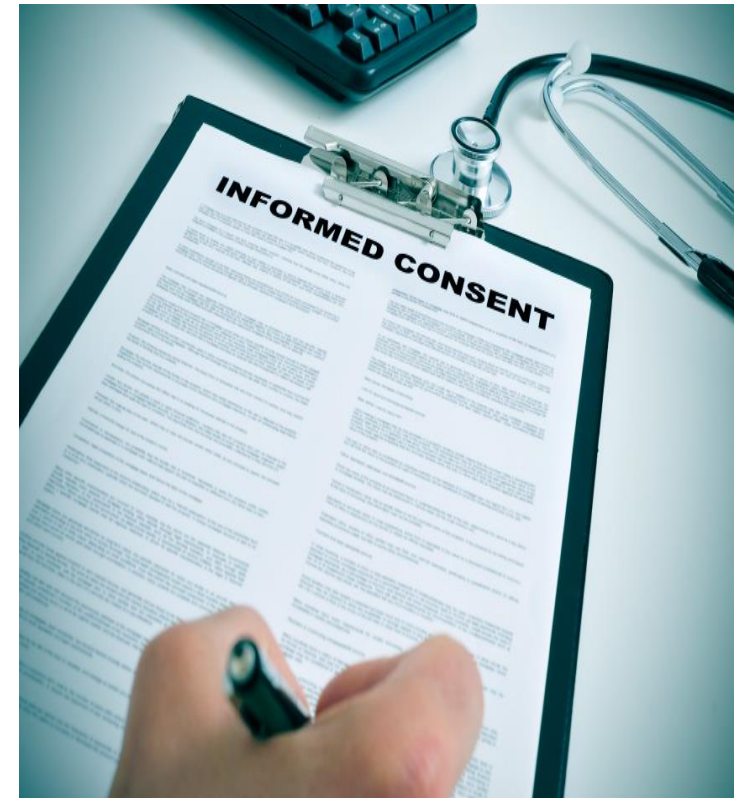
[EudraLex - Volume 10 \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Εξαίρεση από την χρήση των προτύπων αποτελούν τα **έντυπα στρατολόγησης και συγκατάθεσης ενηλίκων και ανηλίκων συμμετεχόντων** τα οποία έχουν διαμορφωθεί από την ΕΕΒΚ ώστε να ανταποκρίνονται τόσο στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό όσο και στις εθνικές απαιτήσεις.

Τα **έντυπα στρατολόγησης και συγκατάθεσης** βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ.

http://www.bioethics.gov.cy/moh/cnbc/cnbc.nsf/DMLapplform_gr/DMLapplform_gr?OpenDocument

**Πως έχουν διαμορφωθεί τα έντυπα
συγκατάθεσης ώστε να ανταποκρίνονται
στις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού
Κανονισμού ΕΕ 536/2014 και τις εθνικές
απαιτήσεις;**





ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Σύντομη περιγραφή του προγράμματος

- Δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την κλινική δοκιμή στην οποία οι συμμετέχοντες καλούνται να συμμετάσχουν, καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρούν
- Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος
- Χρονική διάρκεια του Προγράμματος
- Αριθμός Δοκιμής Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει δοθεί στο Πρόγραμμα
- Ενημέρωση και σύντομη επεξήγηση για τη φάση κλινικής ανάπτυξης του υπό μελέτη φαρμακευτικού προϊόντος

Φύση, σκοποί και στόχοι της κλινικής δοκιμής - ενδεχόμενοι κίνδυνοι

- Περιγράφονται με σαφήνεια η φύση, οι σκοποί και οι στόχοι της κλινικής δοκιμής
- Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα
- Ενημέρωση για την υφιστάμενη κλινική πρακτική που ακολουθείται για την αντιμετώπιση του προβλήματος στο οποίο εστιάζει η κλινική δοκιμή
- Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, κινδύνους, ταλαιπωρίες ή δυσάρεστες επιπτώσεις που πιθανόν να υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα
- Λεπτομέρειες για πιθανές αντενδείξεις των υπό μελέτη προϊόντων ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή/και τρόφιμα
- Λεπτομέρειες για πιθανή επίδραση των υπό μελέτη προϊόντων στην αναπαραγωγική ικανότητα των συμμετεχόντων
- Περιγραφή μέτρων παρακολούθησης και εναλλακτικών θεραπειών σε περίπτωση που η συμμετοχή του ενδιαφερόμενου στη κλινική δοκιμή διακοπεί.
- Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην κλινική δοκιμή θα συνεχιστεί μέχρι το τέλος της μελέτης ή/και θα επεκταθεί ακόμη και με το τέλος της σε περίπτωση ανταπόκρισης

Διαδικασίες ένταξης και στρατολόγησης των συμμετεχόντων

- Περιγράφονται οι διαδικασίες ένταξης και στρατολόγησης των συμμετεχόντων
- Αριθμός συμμετεχόντων
- Αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής στην κλινική δοκιμή
- Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος

Μέτρα ασφαλείας και αποζημιώσεις

- Λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας για προστασία των συμμετεχόντων σε περίπτωση απροσδόκητου συμβάντος
- Όνομα, ιδιότητα και στοιχεία επικοινωνίας ιατρού ο οποίος έχει αναλάβει την αντιμετώπιση ή / και περίθαλψη των συμμετεχόντων σε περίπτωση ταλαιπωρίας ή κινδύνου που τυχόν υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.
- Λεπτομέρειες σχετικά με την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης που πιθανόν να προκύψει λόγω της συμμετοχής τους στην κλινική δοκιμή (π.χ. το είδος και το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης).
- Σε περίπτωση κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης, δεν απαιτείται επιπλέον κάλυψη πέραν της κάλυψης που παρέχεται από το ήδη εφαρμοστέο σύστημα αποζημίωσης του κράτους

Συλλογή δεδομένων

- Παρέχονται λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες θα συλλεχτούν στο πλαίσιο του προγράμματος
- Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν τους συμμετέχοντες και τα οποία θα προκύψουν από την συμμετοχή στην κλινική δοκιμή.
- Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν τους συμμετέχοντες.
- Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων των συμμετεχόντων που θα επιλέξουν να αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

Χρηματοδότηση

- Παρέχονται λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του ερευνητικού προγράμματος.

Οφέλη διεξαγωγής κλινικής δοκιμής

- Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους συμμετέχοντες, τους ερευνητές ή / και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.

Επικοινωνία

- Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.
- Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα

Πρόσβαση στα αποτελέσματα

- Οι συμμετέχοντες ενημερώνονται ότι, μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής στην οποία συμμετείχαν, θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα μέσω της βάσης δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

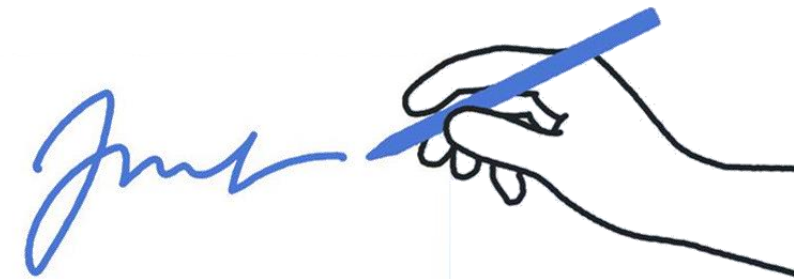


ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Στο τέλος του εντύπου συγκατάθεσης ο συμμετέχοντας καλείται να επιβεβαιώσει ότι:

Συμπλήρωσε τα έντυπα συγκατάθεσης αυτός προσωπικά
Τους τελευταίους 12 μήνες δεν έχει συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα
Διάβασε και κατάλαβε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές
Είχε την ευκαιρία να ρωτήσει ερωτήσεις και να συζητήσει το Πρόγραμμα
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά του
Έχει κατανοήσει ότι μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλει
Έχει κατανοήσει ότι, εάν αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσει οποιοσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρε
Έχει κατανοήσει ότι, εάν αποσυρθεί, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνει ή που μπορεί να πάρει μελλοντικά
Έχει κατανοήσει ότι δεν θα επωμισθεί οποιοδήποτε κόστος έναντι των υπό έρευνα φαρμάκων, των επικουρικών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των διαδικασιών που απαιτούνται από το Πρωτόκολλο διεξαγωγής της μελέτης
Δεν του έχει ασκηθεί οποιαδήποτε μορφή πίεσης ή/και επιρροής (συμπεριλαμβανομένης οικονομικής φύσεως) ώστε να συμμετέχει στο πρόγραμμα
Του έχει δοθεί αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης
Συμφωνεί να συμμετάσχει στο πρόγραμμα
Του ζητείται να δηλώσει το όνομα του Υπεύθυνου με τον οποίο μίλησε και από τον οποίο ενημερώθηκε για τα δεδομένα και τις διαδικασίες της κλινικής δοκιμής στην οποία καλέστηκε να συμμετάσχει

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΝΤΥΠΩΝ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ



Τα έντυπα συγκατάθεσης θα πρέπει να φέρουν την υπογραφή:

- Συμμετέχοντα, ή
- Νομίμως ορισμένου εκπρόσωπου του εάν είναι πρόσωπο ανίκανο προς δικαιοπραξία
- Σε περίπτωση που ο συμμετέχοντας δεν είναι σε θέση να υπογράψει πρέπει να αναφέρεται η μέθοδος λήψης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση και τα στοιχεία αμερόληπτου μάρτυρα
- Σε περίπτωση ανήλικου συμμετέχοντα θα πρέπει η υπογραφή του (ανάλογα με την ηλικία του) να συνοδεύεται από την υπογραφή των νόμιμων κηδεμόνων του
- Σε περίπτωση που συμμετέχοντας ενταχτεί σε κλινική δοκιμή πριν να δώσει συγκατάθεση του λόγω αιφνίδιας σοβαρής κλινικής κατάστασης, η συγκατάθεση θα αναζητηθεί από το συμμετέχοντα ή το νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο του το ταχύτερο δυνατόν. Σε περίπτωση μη συγκατάθεσης, ο συμμετέχοντας έχει το δικαίωμα να αντιταχθεί στη χρήση των δεδομένων του που αποκτήθηκαν από την κλινική δοκιμή

ΕΘΝΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΑΦΗΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΙΙ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

κα Γιώτα Νικολάου

Διοικητικός Λειτουργός Α΄
Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Λαέρτου 22
2365 Άγιος Δομέτιος
Λευκωσία



Τηλ.: +35722809039/8
Φάξ: +35722353878
E-mail: cnbc@bioethics.gov.cy

Work in progress



