



# Διευθυνουσα επιτροπη βιοηθικης συμβουλιου της ευρωπης

**Steering Committee on Bioethics**



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

# Διευθύνουσα επιτροπή βιοηθικής συμβουλίου της ευρώπης

## Steering Committee on Bioethics

**Οδηγός για τα μέλη των Επιτροπών Ερευνητικής Δεοντολογίας**

Στόχος του κειμένου αυτού είναι να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για τα μέλη των Επιτροπών Ερευνητικής Δεοντολογίας (ΕΕΔ). Το κείμενο έχει συνταχθεί από την Ομάδα Ειδικών στη Βιοϊατρική Έρευνα (CDBI-CO-GT2) η οποία εργάστηκε υπό την αιγίδα της Διευθύνουσας Επιτροπής Βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης (CDBI).

Ο Οδηγός δεν θέτει νέες αρχές αλλά τονίζει την ηθική βάση των αρχών που περιλαμβάνονται στα ευρωπαϊκά κείμενα τα οποία αναφέρονται στη βιοϊατρική έρευνα και θέτει ένα πλαίσιο λειτουργικών διαδικασιών προκειμένου να διευκολύνει την εφαρμογή τους.

Η CDBI στην 37η Ολομέλεια, αποφάσισε τον αποχαρακτηρισμό ως απορρήτου του Οδηγού με στόχο τη δημόσια διαβούλευση. Η διαβούλευση διεξήχθη από τις 8 Δεκεμβρίου 2009 έως τις 31 Μαρτίου 2010. Ο Οδηγός αναθεωρήθηκε βάσει των παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης.

Η αναθεωρημένη έκδοση του Οδηγού εγκρίθηκε από τη Διευθύνουσα Επιτροπή Βιοηθικής στις 3 Δεκεμβρίου 2010.

English Edition:

*Guide for Research Ethics Committee Members*

All correspondence concerning this publication should be addressed to the Directorate General of Human Rights, Bioethic Department.

Layout: SPDP, Council of Europe

© Council of Europe, September 2012

## Πίνακας περιεχομένων

---

1. Ο οδηγός: ένα εργαλείο για τα μέλη των επιτροπών ερευνητικής δεοντολογίας.....	7
2. Εισαγωγή .....	8
3. Αρχές ηθικής .....	10
3.Α. Αυτονομία .....	10
3.Β. Ωφέλεια και Μη-βλάβη .....	11
3.Γ. Δικαιοσύνη .....	12
3.Δ. Διασφάλιση του σεβασμού στις αρχές ηθικής: ανεξάρτητη επιστημονική και ηθική αξιολόγηση .....	13
4. Νομικά ζητήματα .....	14
4.Α. Εισαγωγή .....	14
4.Β. Πηγές .....	14
4.Β.1. Μη νομικώς δεσμευτικά κείμενα .....	14
4.Β.2. Νομικώς δεσμευτικά κείμενα .....	14
5. Επιτροπές ερευνητικής δεοντολογίας (ΕΕΔ) .....	17
5.Α ΕΕΔ – Περιγραφή .....	17
5.Α.1. Ρόλος και δραστηριότητες των ΕΕΔ στην ερευνητική διαδικασία .....	17
5.Α.2. Σύνθεση των ΕΕΔ .....	21
5.Α.3. Διορισμός της ΕΕΔ και διαδικασία ανανέωσης .....	23
5.Α.4. Αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των μελών της ΕΕΔ .....	24
5.Α.5. Εμπιστευτικότητα .....	24
5.Α.6. Λογοδοσία των ΕΕΔ .....	25
5.Β. Μέθοδος Εργασίας .....	25
5.Β.1. Καταστατικό. ....	25
5.Β.2. Κανονισμός Λειτουργίας .....	26
5.Β.3. Παρακολούθηση ερευνητικού προγράμματος σε εξέλιξη .....	27
5.Β.4. Εργαλεία αυτοαξιολόγησης της Επιτροπής .....	28
5.Β.5. Ανταλλαγές με άλλους φορείς .....	28
5.Γ. Ανεξάρτητη αξιολόγηση λειτουργίας των ΕΕΔ .....	29
6. Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικών πρωτοκόλλων από την ΕΕΔ .....	30
6.Α. Γενικά .....	30
6.Β Διαδικασία αίτησης .....	30
6.Γ. Πληροφορίες που παρέχονται και εξετάζονται από την ΕΕΔ .....	30

6.Γ.1 Περιγραφή του προγράμματος .....	32
6.Γ.2. Δικαιολόγηση συμμετοχής ανθρώπων στην έρευνα .....	33
6.Γ.3. Κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού .....	33
6.Γ.4. Υγιείς εθελοντές .....	33
6.Γ.5. Δικαιολόγηση των ομάδων ελέγχου .....	34
6.Γ.6 Χρήση εικονικού σκευάσματος (placebo) .....	34
6.Γ.7. Οφέλη και κίνδυνοι .....	35
6.Γ.8 Διαδικασίες στρατολόγησης .....	35
6.Γ.9. Πληροφόρηση των δυνητικών συμμετεχόντων .....	36
6.Γ.10. Πιθανότητα ανάρμοστων επιρροών .....	37
6.Γ.11. Ενημερωμένη συγκατάθεση .....	38
6.Γ.12. Τεκμηρίωση της συγκατάθεσης/εξουσιοδότησης .....	38
6.Γ.13. Διευθετήσεις για τη λήψη συγκατάθεσης .....	38
6.Γ.14. Πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης .....	38
6.Γ.15. Ασφάλεια και επίβλεψη .....	39
6.Γ.16. Ενημέρωση προς την ΕΕΔ κατά τη διάρκεια της έρευνας .....	39
6.Γ.17. Νέα ενημέρωση και προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα .....	40
6.Γ.18. Εμπιστευτικότητα και δικαίωμα στην ενημέρωση .....	40
6.Γ.19. Δικαίωμα φροντίδας .....	41
6.Γ.20 Διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων .....	42
6.Γ.21 Περιστάσεις οι οποίες οδηγούν σε σύγκρουση συμφερόντων που επηρεάζει την αμερόληπτη κρίση των ερευνητών .....	43
6.Γ.22 Αμοιβές και ανταλλάγματα στο πλαίσιο της έρευνας .....	43
6.Γ.23 Προβλέψιμες πιθανές μελλοντικές χρήσεις των αποτελεσμάτων της έρευνας, των δεδομένων και του βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων και των εμπορικών χρήσεων .....	44
6.Γ.24. Μέτρα αποζημίωσης .....	44
7. Ατομα μη ικανα προς συγκαταθεση .....	45
8. Έρευνα σε ειδικές περιπτώσεις .....	48
8.A. Επείγουσες κλινικές καταστάσεις .....	48
8.A.1 Προστατευτικές προϋποθέσεις .....	48
8.A.2. Εξέταση από την ΕΕΔ .....	48
8.B Άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους .....	49

8.B.1 Εισαγωγή .....	49
8.B.2. Ποια είναι τα ηθικά ζητήματα .....	49
8.B.3 Κριτήρια για συμμετοχή σε έρευνα .....	50
8.B.4. Πρόσθετα μέτρα στην περίπτωση έρευνας χωρίς πιθανό άμεσο όφελος. ....	50
8.Γ. Εγκυμοσύνη και Θηλασμός .....	51
8.Δ. Τυχαιοποιημένες μελέτες ομάδας* .....	51
9. Διεθνής έρευνα .....	54
9.A. Πολυεθνική έρευνα: εξέταση από διαφορετικές ΕΕΔ .....	54
9.B. Ειδικά ζητήματα σχετιζόμενα με έρευνα η οποία διεξάγεται σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες .....	54
10. Βιολογικό υλικό ανθρωπίνης προέλευσης .....	57
Παράρτημα .....	59
Γλωσσάριο .....	59



# 1. Ο οδηγός: ένα εργαλείο για τα μέλη των επιτροπών ερευνητικής δεοντολογίας

---

Ο Οδηγός αυτός έχει σχεδιαστεί για να επικουρεί τις Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας – ΕΕΔ (Research Ethics Committees) στην εκπλήρωση του σημαντικού ρόλου τους κατά την αξιολόγηση ερευνητικών προτάσεων στις οποίες συμμετέχουν ανθρώπινα όντα<sup>1</sup>. Ο σκοπός συνίσταται στην έμφαση, μέσα από μία ευρωπαϊκή προοπτική, των βασικών ηθικών ζητημάτων τα οποία ενδέχεται να αντιμετωπίσουν οι ΕΕΔ.

Οι ΕΕΔ αξιολογούν ένα ευρύ φάσμα ερευνητικών προτάσεων που περιλαμβάνουν συμμετοχή ανθρωπίνων όντων, από προτάσεις που περιλαμβάνουν παρεμβάσεις\* έως προτάσεις που αφορούν στη χρήση αποθηκευμένων βιολογικών δειγμάτων και σχετικών προσωπικών δεδομένων. Ο Οδηγός αφορά κυρίως σε ερευνητικά προγράμματα που περιλαμβάνουν παρεμβάσεις, αλλά ορισμένα κεφάλαια, όπως το Κεφάλαιο 4 αναφορικά με τις ΕΕΔ ή ορισμένα τμήματα του Κεφαλαίου 6 αναφορικά με την εμπιστευτικότητα και το δικαίωμα στην πληροφόρηση ή στην πρόσβαση στα αποτελέσματα της έρευνας, σχετίζονται με όλα τα είδη προγραμμάτων βιοϊατρικής έρευνας που περιλαμβάνουν συμμετοχή ανθρώπων.

Ο Οδηγός δεν θέτει νέες αρχές. Τονίζει την ηθική βάση των αρχών που περιλαμβάνονται στα ευρωπαϊκά κείμενα τα οποία αναφέρονται στη βιοϊατρική έρευνα και τα οποία είναι ευρέως αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο. Επιπλέον θέτει ένα πλαίσιο λειτουργικών διαδικασιών ως βάσεις πάνω στις οποίες οι ΕΕΔ μπορούν να αναπτύξουν τις δικές τους οργανωτικές μεθόδους. Ο Οδηγός στοχεύει να είναι χρήσιμος στην πράξη, σαφής και κατανοητός.

---

1. Ο Οδηγός αυτός δεν αναφέρεται στα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση ζώων στην έρευνα.  
\* Οι λέξεις που σημειώνονται με αστερίσκο εξηγούνται περαιτέρω στο γλωσσάριο που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα του παρόντος Οδηγού.



## 2. Εισαγωγή

---

*Η έρευνα του σήμερα είναι η φροντίδα υγείας του αύριο* – αυτή η απλή δήλωση εμπεριέχει το λόγο για τον οποίο είναι τόσο σημαντική η βιοϊατρική έρευνα.

Είτε η έρευνα διεξάγεται μέσω παρεμβάσεων σε ασθενείς ή υγιείς εθελοντές είτε μέσω της χρήσης αποθηκευμένων δειγμάτων ανθρώπινων ιστών, κυττάρων ή προσωπικών δεδομένων, πρέπει σε όλες τις περιπτώσεις να στοχεύει στην αντιμετώπιση των αβεβαιοτήτων που επικρατούν και στη βελτίωση της κατανόησης της έννοιας της υγείας και της ασθένειας. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν πρέπει μακροπρόθεσμα να συμβάλουν σε μία ακόμη πιο σωστή φροντίδα υγείας προσαρμοσμένη στις ανάγκες των ασθενών.

Η έρευνα μπορεί να είναι ωφέλιμη για τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ατομικό επίπεδο ή για μία συγκεκριμένη ομάδα πληθυσμού ή μπορεί να ενισχύει τη βασική βιοϊατρική γνώση. Παρόλο που η ανάγκη για νέα έρευνα πρέπει ως θέμα αρχής να δικαιολογείται στη βάση προηγούμενων ενδείξεων, τα αποτελέσματα δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται ελεύθερα αλλά να υπόκειται σε ειδικές προϋποθέσεις για την προστασία των ανθρώπινων όντων. Αυτές οι προϋποθέσεις προλαμβάνουν επίσης την έρευνα η οποία εκθέτει άτομα ή ομάδες πληθυσμού σε αδικαιολόγητο κίνδυνο. Όταν υπολογίζεται ο κίνδυνος, ο βαθμός του κινδύνου ο οποίος είναι αποδεκτός στη διερεύνηση μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου για προχωρημένο καρκίνο μπορεί να είναι απαράδεκτα υψηλός για έρευνα που αφορά σε μία ήπια λοίμωξη.

Η έρευνα μπορεί να διεξάγεται σε τοπικό/περιφερειακό, εθνικό ή, όλο και περισσότερο, διεθνές επίπεδο. Η αυξανόμενη διεθνής διάσταση έχει συντελέσει στην ανάπτυξη διεθνώς αποδεκτών ηθικών αρχών για τη βιοϊατρική έρευνα, όπως αυτές έχουν διαμορφωθεί στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική του Συμβουλίου της Ευρώπης και τα πρόσθετα Πρωτόκολλα καθώς και σε άλλα νομικώς δεσμευτικά κείμενα. Επιπλέον, άλλες πηγές ηθικής καθοδήγησης είναι ευρέως αποδεκτές σε διεθνές επίπεδο, κυριότερες εκ των οποίων είναι η Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Εταιρείας για τις Ηθικές αρχές στην ιατρική έρευνα η οποία περιλαμβάνει ανθρώπινα όντα (Declaration of Helsinki - World Medical Association), καθώς και οι Διεθνείς Ηθικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη Βιοϊατρική Έρευνα που διεξάγεται σε ανθρώπους του Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Η τροποποίηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι του 1975 αναφερόταν στη βασική αρχή ότι το πρωτόκολλο του προτεινόμενου ερευνητικού προγράμματος πρέπει να υποβάλλεται σε ένα ανεξάρτητο όργανο για «εξέταση, σχόλια και καθοδήγηση». Αυτό απέτελεσε ένα σημαντικό βήμα στην εξέλιξη αυτών που είναι σήμερα γνωστές ως Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας.

Οι ΕΕΔ παρέχουν ανεξάρτητες γνωμοδοτήσεις<sup>2</sup> σχετικά με το βαθμό στον οποίο μία πρόταση επιστημονικής έρευνας συμβαδίζει με τα αναγνωρισμένα πρότυπα ηθικής. Η ΕΕΔ πρέπει να είναι ικανοποιημένη με την επιστημονική ποιότητα της ερευνητικής πρότασης και με τη συμμόρφωσή της με την εθνική νομοθεσία. Η επιστημονική ποιότητα και η συμμόρφωση με τη νομοθεσία

---

2. Στις περισσότερες χώρες, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης της ΕΕΔ εξυπηρετούν την παροχή γνώμης προς τις αρμόδιες αρχές οι οποίες θα αποφασίσουν εάν η έρευνα μπορεί να αρχίσει. Σε ορισμένες χώρες, όμως, τα συμπεράσματα της ΕΕΔ έχουν νομική δεσμευτικότητα. Η Οδηγία 2001/20/EC για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο («φαρμακευτικές δοκιμές», βλ. παρακάτω) απαιτούν συγκεκριμένα τη θετική γνωμοδότηση μίας ΕΕΔ ως προϋπόθεση έναρξης της έρευνας.

μπορούν να εκτιμηθούν από την ΕΕΔ αυτή καθεαυτή ή από άλλα αρμόδια όργανα. Οι ΕΕΔ, μπορούν συνεπώς να παίξουν σημαντικό ρόλο στην ερευνητική διαδικασία. Εκτός από το ρόλο τους αναφορικά με την προστασία των συμμετεχόντων, συμβάλουν ειδικότερα στη διασφάλιση ότι η έρευνα είναι ορθά θεμελιωμένη και αξιόπιστη και ότι, κατά συνέπεια, οι ιατρικές παρεμβάσεις και θεραπείες που προτείνονται στους ασθενείς έχουν εκτιμηθεί επαρκώς. Με τον τρόπο αυτό οι ΕΕΔ ενισχύουν τελικά τη βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας υγείας. Οι ΕΕΔ παίζουν ολοένα και πιο σημαντικό ρόλο στο διάλογο με το κοινό αναφορικά με τις ηθικές πλευρές της βιοϊατρικής έρευνας (βλ. Κεφάλαιο 5 – ΕΕΔ).

### 3. Αρχές ηθικής

---

Το Κεφάλαιο αυτό τονίζει την ηθική βάση των αρχών οι οποίες παρατίθενται στα κείμενα που καλύπτουν τη βιοϊατρική έρευνα που γίνεται σε ανθρώπους.

Κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές ηθικής οι οποίες έχουν οικουμενική αναγνώριση, ιδιαίτερα:

- την αυτονομία
- την ωφέλεια και τη μη βλάβη
- τη δικαιοσύνη

Οι αρχές αυτές αντικατοπτρίζονται σε κατευθυντήριες οδηγίες βιοϊατρικής ηθικής προερχόμενες από διάφορες πηγές και σε νομικώς δεσμευτικά κείμενα για την προστασία των συμμετεχόντων σε βιοϊατρική έρευνα όπως η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική του Συμβουλίου της Ευρώπης (βλ. Κεφάλαιο 4 – Νομικά ζητήματα). Οι αρχές συνδέονται μεταξύ τους και αυτή η εσωτερική σύνδεση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογείται η εφαρμογή τους.

Ο Οδηγός αυτός (βλ. ιδίως Κεφάλαιο 5 – ΕΕΔ και Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης από την ΕΕΔ) θέτει το πλαίσιο εφαρμογής αυτών των βασικών αρχών καθώς και εκείνων που απορρέουν από αυτές, στην πράξη.

Η ανάγκη σεβασμού και προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η απορρέουσα αρχή της πρωταρχικής σημασίας των ανθρώπινων όντων, συνιστά το θεμέλιο αυτών των αρχών από τις οποίες απορρέουν άλλοι ηθικοί συλλογισμοί. Η δε αρχή της πρωταρχικής σημασίας (προβάδισμα) των ανθρώπινων όντων είναι ιδιαίτερα σχετική στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρώπου που συμμετέχει σε έρευνα πρέπει να υπερισχύουν πάντα του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας, στην περίπτωση δε που αυτά έρθουν σε σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντα στο πρώτο. Οι διατάξεις που περιέχονται σε νομικά κείμενα και οι οδηγίες που αφορούν όσους συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα, πρέπει να ερμηνεύονται με βάση τα ανωτέρω.

#### 3.A.Αυτονομία

Ο σεβασμός της αυτονομίας αναγνωρίζει την ικανότητα ενός ατόμου να προβαίνει σε προσωπικές επιλογές.

Στη βιοϊατρική έρευνα, η αρχή της αυτονομίας υλοποιείται κυρίως μέσω της διαδικασίας της ελεύθερης και μετά από ενημέρωση συγκατάθεσης, η οποία είναι δυνατόν να ανακαλείται χωρίς ζημία οποιαδήποτε στιγμή (βλ. Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης από την ΕΕΔ και Κεφάλαιο 7 – Άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση). Μολονότι η ιατρική πράξη αναμένεται να προσπορίσει κάποιο όφελος υγείας στον ασθενή, η φύση της βιοϊατρικής έρευνας υποδηλώνει ότι δεν είναι βέβαιο εάν ένα άτομο θα ωφεληθεί από τη συμμετοχή του στην έρευνα και ότι το όφελος αυτό δεν συνιστά τον κύριο σκοπό της έρευνας. Συνεπώς σε ένα άτομο εν δυνάμει συμμετέχον σε έρευνα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη, ακριβής και κατανοητή ενημέρωση σχετικά με την ερευνητική πρόταση, πριν του ζητηθεί να επιλέξει εάν θα συμμετάσχει ή όχι.

Προκειμένου ένα άτομο να καταστεί ικανό να προβεί σε μία ενημερωμένη απόφαση, η πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει την κατανοητή περιγραφή των ερευνητικών διαδικασιών που προβλέπονται, το σκοπό τους καθώς και τους προβλέψιμους κινδύνους και οφέλη (βλ.

Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης, για λεπτομερή συζήτηση). Ο τρόπος και ο τύπος με τους οποίους παρέχεται η ενημέρωση είναι ιδιαίτερα σημαντικοί για τη διασφάλιση του κατανοητού της χαρακτήρα.

Η ελεύθερη και μετά από ενημέρωση συγκατάθεση υποδηλώνει επίσης ότι στους υποψήφιους συμμετέχοντες δεν πρέπει να ασκείται πίεση ή αδικαιολόγητη επιρροή με τη χρήση κινήτρων ή απειλών. Είναι ιδιαίτερα δύσκολο να επιτευχθεί μία απόλυτη έλλειψη επιρροής, αλλά επιρροή ή οποία θα οδηγούσε τα άτομα να δεχτούν υψηλότερο, κυρίως, επίπεδο κινδύνου από αυτό το οποίο θα θεωρούσαν αποδεκτό σε διαφορετική περίπτωση, θεωρείται ανάρμοστη. Η ανάρμοστη επιρροή ενδέχεται να είναι οικονομικής φύσης αλλά θα μπορούσε επίσης να περιλαμβάνει απόπειρες επηρεασμού στενών συγγενών ή κεκαλυμμένες απειλές άρνησης πρόσβασης σε υπηρεσίες τις οποίες δικαιούνται οι συμμετέχοντες. Επιπρόσθετα, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα σε περιπτώσεις όπου η συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα συνιστά τον μόνο τρόπο πρόσβασης στη φροντίδα υγείας (βλ. επίσης Κεφάλαιο 9 – Διεθνής έρευνα).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε εξαρτώμενα και ευάλωτα άτομα ((βλ. Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης) των οποίων η προτεινόμενη συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα πρέπει να δικαιολογείται ειδικά. Γενικά, υποψήφιοι συμμετέχοντες σε έρευνα πρέπει να είναι τα όσο το δυνατόν λιγότερο ευάλωτα άτομα που χρειάζονται προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της έρευνας.

Ειδικές προβλέψεις είναι επίσης αναγκαίες, όπως τονίζεται στο κεφάλαιο 7, για τη διασφάλιση, μέσω νομίμων εγκρίσεων, της κατάλληλης προστασίας ατόμων τα οποία, σύμφωνα με το νόμο δεν θεωρούνται ικανά να παράσχουν έγκυρη συγκατάθεση λόγω ηλικίας (ανήλικοι), ψυχικής διαταραχής, ασθένειας ή για άλλους λόγους.

Έρευνα σε αποθηκευμένο ανθρώπινο βιολογικό υλικό ενδέχεται να εγείρει ειδικά προβλήματα σε σχέση με τη συγκατάθεση. Ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές προβλέψεις για να διασφαλιστεί ότι το υλικό αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις αρμόζουσες διαδικασίες ενημέρωσης και συγκατάθεσης (βλ. Κεφάλαιο 10 – Βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης).

Μία βασική αρχή στενά συνδεδεμένη με την αυτονομία και σχετική με τη βιοϊατρική έρευνα είναι η αρχή σύμφωνα με την οποία η πρόσβαση, ο έλεγχος και η διάχυση προσωπικών πληροφοριών οι οποίες έχουν συλλεχθεί για ερευνητικούς σκοπούς ή οι οποίες προέρχονται από έρευνα, πρέπει να προστατεύονται από ανάρμοστη αποκάλυψη και να θεωρούνται ως εμπιστευτικές.

### 3.B. Ωφέλεια και Μη- βλάβη

Οι αρχές της ωφέλειας και της μη βλάβης εμπερικλείουν την ηθική υποχρέωση μεγιστοποίησης του πιθανού οφέλους και ελαχιστοποίησης της πιθανής ζημίας.

Η αρχή της ωφέλειας έχει περαιτέρω επιπτώσεις και ιδίως ότι ο σχεδιασμός του ερευνητικού προγράμματος είναι σωστός και πληροί αποδεκτά κριτήρια επιστημονικής ποιότητας. Συνεπάγεται επίσης ότι οι ερευνητές\* είναι ικανοί να φέρουν εις πέρας την έρευνα σύμφωνα με τις σχετικές επαγγελματικές υποχρεώσεις και προδιαγραφές\* και να εγγυώνται την κατάλληλη προστασία των συμμετεχόντων.

Παρόλα αυτά, ένα στοιχείο διακινδύνευσης, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου για τους συμμετέχοντες, παραμένει εγγενές στην ερευνητική διαδικασία. Συνεπώς, η έρευνα σε

ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται όταν δεν υφίσταται εναλλακτική μέθοδος η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε συγκρίσιμα αποτελέσματα.

Η έρευνα μπορεί επίσης να συνεπάγεται κινδύνους και οφέλη για τις οικογένειες των συμμετεχόντων καθώς και για την ευρύτερη κοινωνία, αλλά κάθε κίνδυνος βλάβης και επιβάρυνσης (όπως περιορισμοί ή ενοχλήσεις) αφορούν κυρίως τους συμμετέχοντες. Επιπρόσθετα, και ανάλογα με τη φύση της έρευνας, το άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες μπορεί να είναι είτε περιορισμένο είτε ανύπαρκτο.

Η εξισορρόπηση οφέλους και κινδύνων είναι συνεπώς ουσιαστική για την ηθική της βιοϊατρικής έρευνας. Ένα ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να προχωρεί μόνον εάν οι προβλέψιμοι κίνδυνοι και η επιβάρυνση δεν είναι δυσανάλογα με τα πιθανά οφέλη. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι όλα τα ερευνητικά προγράμματα πρέπει να περνούν από ενδελεχή συγκριτική εκτίμηση οφέλους/κινδύνου.

Ο κίνδυνος μπορεί να μην είναι μόνον σωματικός, αλλά επίσης, για παράδειγμα, ψυχολογικός. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος για την ιδιωτική ζωή. Η έρευνα μπορεί ακόμη να εμπεριέχει κοινωνική ή οικονομική διακινδύνευση. Παρόλο που τα αναμενόμενα συνολικά οφέλη από το ερευνητικό πρόγραμμα πρέπει σαφώς να είναι περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους, η έρευνα δεν θεωρείται δικαιολογημένη εάν υπάρχει ιδιαίτερα υψηλός κίνδυνος σοβαρής ζημίας: υπάρχει ένα σημείο πέρα από το οποίο ένα συγκεκριμένο είδος και επίπεδο κινδύνου δεν θα θεωρηθεί ποτέ αποδεκτό, ακόμη και αν το πρόσωπο δώσει τη συγκατάθεσή του για συμμετοχή σε μία τέτοια έρευνα.

Οι κίνδυνοι πρέπει πάντα να ελαχιστοποιούνται. Επιπλέον, όταν πρόκειται ειδικώς για έρευνα που περιλαμβάνει πρόσωπα μη ικανά προς συγκατάθεση, εάν η έρευνα δεν πιθανολογεί άμεσο όφελος, για τα άτομα αυτά ισχύει η πρόσθετη αρχή του ελάχιστου κινδύνου\* και της ελάχιστης επιβάρυνσης\*(βλ. Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης).

### 3.Γ. Δικαιοσύνη

Η αρχή της δικαιοσύνης εμπερικλείει δικαιοσύνη και ισότητα. Η αρχή αυτή έχει γενικά διατυπωθεί σε σχέση με τη βιοϊατρική αλλά έχει ιδιαίτερη σημασία για την έρευνα.

Η βασική ερώτηση είναι ποιος θα πρέπει να απολαμβάνει τα οφέλη της έρευνας και να φέρει τους κινδύνους και την επιβάρυνση. Στη βιοϊατρική έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους, αυτό σημαίνει ότι η κατανομή του κινδύνου και της επιβάρυνσης από τη μία πλευρά και το όφελος από την άλλη, πρέπει να είναι ισότιμα – μία αρχή γνωστή ως κατανομητική δικαιοσύνη.

Η κατανομητική δικαιοσύνη έχει συνέπειες κυρίως για την επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα. Τα κριτήρια επιλογής πρέπει να συνδέονται με το σκοπό της έρευνας και να μην βασίζονται, για παράδειγμα, μόνον στην ευκολία με την οποία παρέχεται η συγκατάθεση. Αντίθετα, η αρχή απαιτεί επίσης να μην αποκλείονται ομάδες ατόμων που ενδεχομένως θα ωφεληθούν από την έρευνα.

Η κατανομητική δικαιοσύνη έχει ιδιαίτερη σχέση στην πράξη με έρευνα σε χώρες οι οποίες διαθέτουν πολύ περιορισμένους πόρους (βλ. Κεφάλαιο 9 – Διεθνής έρευνα) καθώς και με έρευνα η οποία περιλαμβάνει ευάλωτους πληθυσμούς (βλ. Κεφάλαιο 7 – Άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση και Κεφάλαιο 8 – Έρευνα σε ειδικές περιπτώσεις). Τέτοιου είδους έρευνα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που σχετίζονται με τις χώρες και τους πληθυσμούς που

συμμετέχουν έτσι ώστε αυτοί να ωφελούνται από την έκβαση και τις πιθανές εφαρμογές της έρευνας.

### **3.Δ. Διασφάλιση του σεβασμού στις αρχές ηθικής: ανεξάρτητη επιστημονική και ηθική αξιολόγηση**

Οι αρχές ηθικής που παρατίθενται στα κείμενα και τις οδηγίες που αφορούν τη βιοϊατρική έρευνα στοχεύουν στην προστασία της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας μίας ερευνητικής πρότασης και η ανασκόπηση της ηθικής της αποδοχής είναι σημαντικές για τη διασφάλιση του σεβασμού στις αρχές αυτές (βλ. Κεφάλαιο 5 – ΕΕΔ και Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης).

## 4. Νομικά ζητήματα

---

### 4.A. Εισαγωγή

Από τη νομική πλευρά, τα ερευνητικά προγράμματα πρέπει να συμφωνούν με τη σχετική εθνική νομοθεσία της χώρας στην οποία διεξάγεται η έρευνα. Κατά συνέπεια, οι νόμοι κάθε χώρας πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις όλων των διεθνών κανόνων/ συμβάσεων στις οποίες οι ενδιαφερόμενες χώρες έχουν προσχωρήσει. Είναι συνεπώς σημαντικό για τις ΕΕΔ να βεβαιώνονται ότι το πρόγραμμα συμμορφώνεται με τα νομικά κριτήρια που ισχύουν.

Τα μέλη των ΕΕΔ πρέπει να γνωρίζουν τις σχετικές νομικές διατάξεις που αφορούν στη βιοϊατρική έρευνα στη χώρα τους. Πέρα και πάνω από όλα αυτά, υπάρχουν αρκετά νομικώς δεσμευτικά κείμενα και άλλες μη δεσμευτικές αλλά γενικότερα αποδεκτές μορφές οδηγιών οι οποίες ισχύουν στην Ευρώπη και που αναφέρονται παρακάτω.

### 4.B. Πηγές

Υπάρχουν διάφορα κείμενα τα οποία θεσπίζουν προδιαγραφές και αφορούν τη βιοϊατρική έρευνα σε παγκόσμιο, ευρωπαϊκό ή εθνικό επίπεδο.

Από τη νομική πλευρά, το κύριο ενδιαφέρον εστιάζεται στο αν ένα κείμενο είναι ή όχι δεσμευτικό, δηλαδή στο αν θέτει υποχρέωση συμμόρφωσης ή εάν οι διατάξεις του αντιπροσωπεύουν ορθή πρακτική χωρίς νομική υποχρέωση. Αυτά τα κείμενα, συνεπώς, ταξινομούνται ανάλογα με τον νομικά δεσμευτικό ή μη χαρακτήρα τους.

#### 4.B.1. Μη νομικώς δεσμευτικά κείμενα

Σε παγκόσμιο επίπεδο, κάποια από αυτά τα κείμενα συντάχθηκαν στο πλαίσιο επαγγελματικών ενώσεων ενώ άλλα στο πλαίσιο διεθνών οργανισμών.

Το πιο γνωστό κείμενο επαγγελματικής προέλευσης είναι η Διακήρυξη του Ελσίνκι ([Declaration of Helsinki](#)), η οποία συντάχθηκε από την Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία και υιοθετήθηκε για πρώτη φορά το 1964 με αρκετές μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

Η Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα ([Universal Declaration on bioethics and human rights](#)) η οποία συνετάχθη από την UNESCO, περιλαμβάνει ορισμένες διατάξεις για την έρευνα<sup>3</sup>.

Οι Διεθνείς Οδηγίες Ηθικής για τη Βιοϊατρική έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους ([International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects](#)) του Συμβουλίου των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (Council for International Organizations of medical Sciences – CIOMS) που υιοθετήθηκαν το 1993 και ακολούθως αναθεωρήθηκαν και οι Οδηγίες Ορθής Πρακτικής ([Good Clinical Practice guidelines](#)) που συντάχθηκαν από την International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use το 2002, παρουσιάζουν επίσης ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

#### 4.B.2. Νομικώς δεσμευτικά κείμενα

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η βιοϊατρική έρευνα και ο ρόλος των ΕΕΔ διέπονται από τρία δεσμευτικά κείμενα. Το πρώτο είναι ένα κείμενο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([Directive 2001/20/EK](#)<sup>4</sup> του

3. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, ιδίως άρθρα 2, 3, 4, 6, 7, 8, 15, 19 και 21.

4. Η Οδηγία είναι επίσης δεσμευτική για τις συμβαλλόμενες χώρες της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης (ΕΕΑ), Ισλανδία, Νορβηγία και Λίχτενστάιν.

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4<sup>ης</sup> Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων<sup>5</sup> προοριζόμενων για τον άνθρωπο<sup>6</sup>).

Τα άλλα κείμενα τα οποία έχουν συνταχθεί από το Συμβούλιο της Ευρώπης – η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Η Σύμβαση του Oviedo και το Συμπληρωματικό της Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική έρευνα, είναι δεσμευτικά για τα κράτη τα οποία τα έχουν επικυρώσει.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η μόνη νομικά δεσμευτική διάταξη είναι το Άρθρο 7 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα<sup>8</sup> (International Covenant on Civil and Political Rights), το οποίο επαναλαμβάνεται στη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρίες, αλλά αναφέρεται μόνον σε μία πλευρά της έρευνας<sup>9</sup>.

Οι εθνικές νομοθεσίες περιλαμβάνουν συχνά διατάξεις για τη βιοϊατρική έρευνα είτε κείμενα που αφορούν αυτό το θέμα είτε σε γενικότερα κείμενα.

Ο Οδηγός αυτός αναφέρεται κυρίως στα τρία δεσμευτικά ευρωπαϊκά κείμενα. Καθώς οι διατάξεις της εσωτερικής νομοθεσίας ενδέχεται να διαφέρουν από κράτος σε κράτος, οι αναφορές σε

5. «ερευνητικό ιατρικό προϊόν (investigational medicinal product) ορίζεται από την Οδηγία 2001/20/ΕΕ (άρθρο 2.δ) «δοκιμαζόμενο φάρμακο»: φαρμακευτική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως αναφορά κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας αλλά χρησιμοποιούνται ή ετοιμάζονται (παρουσίαση ή συσκευασία) κατά τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή, ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή».

6. OJ L 121, 1.5.2001, σ.34.

7. Τρία άλλα νομικά δεσμευτικά κείμενα είναι επίσης ιδιαίτερα σχετικά σε αυτό το σημείο: η Οδηγία 90/385/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ης Ιουνίου 1990 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. Πρέπει επιπλέον να γίνει αναφορά στο Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως στο άρθρο 3.2.

8. Διεθνές Σύμφωνο για τα Πολιτικά και Αστικά Δικαιώματα, άρθρο 7: «Κανείς δεν υποβάλλεται σε βασανιστήρια ούτε σε ποινές ή μεταχειρίσεις σκληρές, απάνθρωπες ή εξευτελιστικές. Ειδικότερα, απαγορεύεται η υποβολή προσώπου, χωρίς την ελεύθερη συγκατάθεσή του σε ιατρικό ή επιστημονικό πείραμα» (N.2462/97, ΦΕΚ Α' 25/26.2.97).

9. Σχετικά με αυτό το θέμα βλ. τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρίες: Διακήρυξη που υιοθετήθηκε από τη CDBI στην 31η Ολομέλεια (20-23 Νοεμβρίου 2006): «Οι εθνικές αντιπροσωπείες στη CDBI έλαβαν υπόψη τους τη διάταξη του άρθρου 15 του Σχεδίου της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των ατόμων με Αναπηρίες, το οποίο αναπαράγει τους όρους του άρθρου 7 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα, το οποίο υιοθετήθηκε από τη Γενική Συνέλευση των ΗΕ στις 16 Δεκεμβρίου 1966 και το οποίο ορίζει τα ακόλουθα:

«Κανείς δεν υποβάλλεται σε βασανιστήρια ούτε σε ποινές ή μεταχειρίσεις σκληρές, απάνθρωπες ή εξευτελιστικές. Ειδικότερα, απαγορεύεται η υποβολή προσώπου, χωρίς την ελεύθερη συγκατάθεσή του σε ιατρικό ή επιστημονικό πείραμα»

Όσον αφορά τη βιοϊατρική έρευνα, οι αντιπροσωπείες στη CDBI επεσήμαναν ότι σύμφωνα με το εσωτερικό τους δίκαιο και τη συνεχή πρακτική και σύμφωνα με τις διατάξεις οι οποίες περιλαμβάνονται σε άλλα διεθνή κείμενα όπως η Σύμβαση του Oviedo για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, το θέμα της συγκατάθεσης καλύπτει δύο διαφορετικές καταστάσεις:

α. η συγκατάθεση για συμμετοχή σε έρευνα η οποία παρέχεται από άτομο ικανό να συναινέσει

β. στην περίπτωση ατόμων τα οποία δεν είναι ικανά να συναινέσουν, η εξουσιοδότηση του αντιπροσώπου τους ή μιας αρχής ή ενός ατόμου ή επιτροπής όπως ορίζει ο νόμος.

Οι αντιπροσωπείες στη CDBI τόνισαν ότι, εκτός από την εξουσιοδότηση η οποία αναφέρεται στην υποπαράγραφο Β, επιπρόσθετη προστασία αναφορικά με την έρευνα είναι αναγκαία για άτομα τα οποία δεν μπορούν να συναινέσουν, όπως αυτή η οποία προβλέπεται από τη Σύμβαση του Oviedo και το Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για τη βιοϊατρική έρευνα»



αυτήν εξυπηρετούν την έμφαση στο διαφορετικό τρόπο με τον οποίο μπορεί να εφαρμόζεται μία συγκεκριμένη αρχή. Οι αναφορές σε μη δεσμευτικά κείμενα γίνονται επίσης για επεξηγηματικούς σκοπούς.

##### *4.B.2.1. Η Σύμβαση του Oviedo και το Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα*

Συντεταγμένη από την Διευθύνουσα Επιτροπή Βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης, η Σύμβαση του [Oviedo](#) και το [Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα](#), αποτελούν διεθνείς συμβάσεις. Οι διατάξεις τους είναι νομικά δεσμευτικές για τα κράτη τα οποία τις έχουν επικυρώσει.

Οι διατάξεις της Σύμβασης εφαρμόζονται σε ερευνητικά προγράμματα στο πεδίο της υγείας όπου παρόμοια έρευνα περιλαμβάνει παρεμβάσεις\* σε ανθρώπινα όντα. Αυτό περιλαμβάνει ιδίως έρευνα για φάρμακα αλλά και άλλα είδη έρευνας.

##### *4.B.2.2. Οδηγία 2001/20/EK*

Η Οδηγία 2001/20/EK εφαρμόζεται στα Κράτη-Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στα συμβαλλόμενα κράτη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης (ΕΕΑ), Ισλανδία, Νορβηγία και Λίχτενσταϊν.

Οι διατάξεις της Οδηγίας εφαρμόζονται στις κλινικές δοκιμές για ιατρικά σκευάσματα προορισμένα για ανθρώπινη χρήση\* οι οποίες διεξάγονται σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ/ΕΕΑ. Μη παρεμβατικές δοκιμές όπως ορίζονται στο άρθρο 2(γ) της Οδηγίας δεν καλύπτονται.

## 5. Επιτροπες ερευνητικής δεοντολογίας (ΕΕΔ)<sup>10</sup>

### 5.A ΕΕΔ – Περιγραφή

Οι ΕΕΔ είναι διεπιστημονικές ανεξάρτητες ομάδες ατόμων που έχουν οριστεί για την αξιολόγηση βιοϊατρικών ερευνητικών προτάσεων οι οποίες περιλαμβάνουν ανθρώπους, για να συμβάλουν στη διασφάλιση κυρίως ότι η αξιοπρέπεια, τα θεμελιώδη δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των συμμετεχόντων τυγχάνουν σεβασμού και προστασίας.

Οι ΕΕΔ συγκροτούνται σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο. Μπορούν να διοριστούν από οργανισμούς, περιφερειακές ή εθνικές αρχές και προβλέπονται όλο και πιο συχνά στη νομοθεσία. Η τοπική, περιφερειακή ή εθνική αρμοδιότητά τους καθορίζεται από την ορίζουσα αρχή.

Η διεθνής έρευνα αναπτύσσεται στο Κεφάλαιο 9. Παρόλο που μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών (καθώς και σε άλλα μέρη του κόσμου) παρατηρούνται διαφορές όσον αφορά στον διορισμό και στα καθήκοντα των ΕΕΔ, οι ΕΕΔ πρέπει να εγκαθιδρύνονται και να λειτουργούν σύμφωνα με κοινώς αποδεκτές αρχές ηθικής και διαδικαστικές προδιαγραφές (βλ. Κεφάλαιο 5.B – Μέθοδος εργασίας).

#### 5.A.1. Ρόλος και δραστηριότητες των ΕΕΔ στην ερευνητική διαδικασία

Οι ΕΕΔ έχουν συγκεκριμένους ρόλους πριν από, κατά και μετά την έγκριση και διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος και τα αποτελέσματα της έρευνας αξιολογούνται και αποτελούν αντικείμενο αναφοράς. Συνεπώς τα καθήκοντά τους συμπεριλαμβάνουν ολόκληρο το φάσμα της βιοϊατρικής έρευνας (βλ. επισκόπηση στο Σχήμα 5.1.)

- *Ρόλοι* οι οποίοι στοχεύουν στην εκπλήρωση του κύριου στόχου των ΕΕΔ – στη διασφάλιση ότι η βιοϊατρική έρευνα διεξάγεται με ηθικό τρόπο. Η σύνθεση των ΕΕΔ και η συλλογική πείρα σε επιστημονικά ζητήματα και ζητήματα ηθικής, οι μέθοδοι εργασίας και η συνολική λειτουργία τους, θα πρέπει να αποτελούν εγγύηση ότι οι ΕΕΔ είναι φερέγγυες και σε θέση να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους αποτελεσματικά και αμερόληπτα ( βλ. Σχήμα 5.1.)
- *Συμπληρωματικές δραστηριότητες*: υπάρχει μία γενική τάση, η οποία αντιμετωπίζεται θετικά, οι ΕΕΔ να αναλαμβάνουν συμπληρωματικές δραστηριότητες με σκοπό να βελτιώνουν το γενικό κλίμα της βιοϊατρικής έρευνας, να ενισχύουν την επικοινωνία μεταξύ των ερευνητών\*/ερευνητικών φορέων και της κοινωνίας και να καλλιεργούν την ευαισθητοποίηση στις ηθικές πλευρές της βιοϊατρικής έρευνας. Για παράδειγμα, οι ΕΕΔ ή οι Εθνικές Επιτροπές Βιοηθικής ή ενώσεις τέτοιων επιτροπών σε εθνικό επίπεδο, μπορούν να εμπλακούν σε δημόσιο διάλογο για ηθικά θέματα ή να αναλάβουν εκπαιδευτικό ρόλο σχετικά με την πολιτική ερευνητικής ηθικής και τη λήψη αποφάσεων.

#### Σχήμα 5.1. Ρόλοι των ΕΕΔ στην ερευνητική διαδικασία

	Πριν από την έναρξη της ευνας		Μετά την έναρξη της έρευνας	
Φάση έρευνας	Σχεδιασμός Προετοιμασία της πρότασης	Αξιολόγηση	Διεξαγωγή	Πέρασμα της έρευνας

10. Θεωρείται ότι ο όρος αυτός αναφέρεται σε Επιτροπές Ηθικής ή άλλα όργανα εξουσιοδοτημένα να αξιολογούν βιοϊατρική έρευνα η οποία περιλαμβάνει παρεμβάσεις σε ανθρώπους.

Ρόλοι	Παροχή ενημέρωσης στους ερευνητές*, σύμφωνα με τις ανάγκες	Ηθική αξιολόγηση της ερευνητικής πρότασης	Παρακολούθηση (follow-up) του ερευνητικού προγράμματος, ιδίως των ηθικών ζητημάτων – πιθανή επαναξιολόγηση	Εκθέσεις αξιολόγησης από τους ερευνητές*
-------	--	---	--	--

#### 5.A.1.1 Ρόλοι των ΕΕΔ πριν από την έναρξη της έρευνας – ηθική αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων

Ο κύριος στόχος των ΕΕΔ είναι να διασφαλίσουν ότι οι ερευνητικές προτάσεις τις οποίες εξετάζουν είναι ηθικώς αποδεκτές πριν εγκριθούν. Με τον τρόπο αυτό οι ΕΕΔ παρέχουν επίσης δημόσια διαβεβαίωση ότι αποφεύγεται η μη ηθική έρευνα και ότι ενθαρρύνεται η ποιοτική και ηθικά τεκμηριωμένη έρευνα.

Οι ΕΕΔ εκπληρώνουν αυτό το στόχο κυρίως με την ηθική αξιολόγηση ερευνητικών προτάσεων (βλ. Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικών προγραμμάτων) και με τη σύνταξη γραπτών γνωμοδοτήσεων σχετικά με το εάν οι προτάσεις είναι αποδεκτές σε ηθικό επίπεδο. Στις περιπτώσεις όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, οι ερευνητές μπορούν να συμβουλευονται την Επιτροπή ως προς τον σχεδιασμό και την προετοιμασία του ερευνητικού προγράμματος.

Οι ΕΕΔ αξιολογούν το εάν μία ερευνητική πρόταση είναι ηθικώς αποδεκτή από δύο πλευρές:

- Από την πλευρά των ηθικών συνεπειών της διεξαγωγής της έρευνας, της προβλεπόμενης έκβασης και των πιθανών συνεπειών των ερευνητικών αποτελεσμάτων για την κοινωνία. Η έννοια της «κοινωνίας» μπορεί να περιλαμβάνει τόσο το τοπικό όσο και το ευρύτερο πλαίσιο καθώς και τα πιθανά συμφέροντα των μελλοντικών γενεών.
- Από την πλευρά των μελλοντικών συμμετεχόντων στην έρευνα, προκειμένου να προστατεύσει τα δικαιώματά τους, την αξιοπρέπεια, την ασφάλεια και την ευημερία τους.

Κατά την αξιολόγηση μιας βιοϊατρικής ερευνητικής πρότασης (βλ. Κεφάλαιο 6 Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικών προγραμμάτων) οι ΕΕΔ πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ηθικά ζητήματα που εγείρονται σύμφωνα με τις εφαρμοστέες αρχές ηθικής οι οποίες γίνονται αποδεκτές τόσο από το συγκεκριμένο κοινωνικό πλαίσιο όσο και διεθνώς.

Η ΕΕΔ πρέπει να είναι ικανοποιημένη από την επιστημονική ποιότητα της ερευνητικής πρότασης και τη συμφωνία της με το εθνικό δίκαιο. Η επιστημονική ποιότητα και η συμφωνία με τη νομοθεσία μπορούν να εκτιμώνται από την ίδια την ΕΕΔ ή από άλλα αρμόδια όργανα.

Οι ΕΕΔ δεν είναι υπεύθυνες για την ανασκόπηση της ηθικής πλευράς της κλινικής πράξης. Η λεγόμενη «γκρίζα ζώνη» της κλινικής αξιολόγησης και η διάκρισή της από την βιοϊατρική έρευνα είναι αρκετά προβληματική (βλ. Σχήμα 5.2)

**Σχήμα 5.2. Κλινική αξιολόγηση**

Η διάκριση γενικά ανάμεσα στην έρευνα και την αξιολόγηση είναι η ακόλουθη. Η έρευνα αφορά την απόκτηση νέων γνώσεων, την αναζήτηση αυτού που αποτελεί ή θα αποτελέσει την καλύτερη πρακτική – π.χ. η ερευνητική ερώτηση θα ήταν « ποιος είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος αντιμετώπισης των ελκών κατάκλισης;» Η κλινική αξιολόγηση αφορά την ποιότητα, αφορά τη διερεύνηση αναφορικά με την εφαρμογή των πιο ορθών πρακτικών, π.χ. η ερώτηση κλινικής αξιολόγησης θα ήταν: « πως αντιμετωπίζουμε τα έλκη κατάκλισης και πως αυτή η αντιμετώπιση συγκρίνεται με την αποδεκτή ορθή πρακτική;»

Είναι σαφές ότι η διάκριση δεν είναι απόλυτη και συνεπώς η ανάγκη ηθικής αξιολόγησης δεν μπορεί να καθοριστεί με ακρίβεια. Μία προτεινόμενη προσέγγιση βασίζεται σε τρεις ερωτήσεις-κλειδιά:

- i. Συνίσταται ο σκοπός του προτεινόμενου προγράμματος στην προσπάθεια βελτίωσης ποιότητας της φροντίδας ασθενών στο συγκεκριμένο πλαίσιο;
- ii. Περιλαμβάνει το πρόγραμμα τη μέτρηση της πρακτικής σε σχέση με τις προδιαγραφές;
- iii. Περιλαμβάνει το πρόγραμμα κάτι που γίνεται στους ασθενείς το οποίο δεν θα αποτελούσε μέρος της τρέχουσας αντιμετώπισής τους;

Εάν η απάντηση στις δύο πρώτες ερωτήσεις είναι «ναι» και στην τρίτη «όχι», τότε το πρόγραμμα αφορά κατά πάσα πιθανότητα την κλινική αξιολόγηση, αλλιώς πρόκειται μάλλον για έρευνα.

*Ανασκόπηση από την ΕΕΔ και η Οδηγία για τις Κλινικές Δοκιμές (2001/20/ΕΚ - Η προϋπόθεση της μίας και μόνης γνώμης*

Στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Οδηγία εφαρμόζεται σε κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων\*<sup>11</sup>. Σύμφωνα με την Οδηγία οι πολυκεντρικές κλινικές μελέτες\* που διεξάγονται σε ένα κράτος πρέπει να προβλέπουν διαδικασία για την υιοθέτηση μίας και μοναδικής γνωμοδότησης Επιτροπής Ηθικής για κάθε κράτος, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ΕΕΔ που εμπλέκονται στη διαδικασία ανασκόπησης. Όταν οι πολυκεντρικές μελέτες πρόκειται να γίνουν ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη- μέλη, η Οδηγία ορίζει ότι πρέπει να δίνεται μία και μοναδική γνωμοδότηση για κάθε κράτος μέλος που συμμετέχει στην έρευνα.

*Η ανεξαρτησία της ΕΕΔ*

Οι ΕΕΔ πρέπει να είναι ανεξάρτητες και αποδεδειγμένα ικανές να λαμβάνουν αποφάσεις χωρίς ανάρμοστη πολιτική, επαγγελματική, θεσμική πίεση ή πίεση από τις αγορές. Η κρίσιμη αυτή προϋπόθεση πρέπει να αντανακλάται με σαφήνεια στις διαδικασίες διορισμού των μελών της Επιτροπής, στις προϋποθέσεις συμμετοχής στη σύνθεση, στις διαδικασίες αναφορικά με πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων (τα μέλη πρέπει να δηλώνουν πιθανή σύγκρουση συμφερόντων) και στις πηγές χρηματοδότησης της ΕΕΔ.

*Ανασκόπηση από τις ΕΕΔ και συνέπειες σχετικά με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας*

Τα περισσότερα επιστημονικά περιοδικά, όταν κρίνουν την υποβολή εργασιών οι οποίες περιλαμβάνουν έρευνα σε ανθρώπους, απαιτούν έγκριση της έρευνας από Επιτροπή Ηθικής.

11. Βλ. υποσημείωση 5.

Με τον τρόπο αυτό οι ΕΕΔ συμβάλουν στην επιστημονική και ηθική ποιότητα της έρευνας που διεξάγεται.

### 5.A.1.2. Ο ρόλος των ΕΕΔ κατά τη διάρκεια της έρευνας

Οι ΕΕΔ πρέπει, με τον ορθό τρόπο και σύμφωνα με την εθνική πρακτική, να προβαίνουν στη μετέπειτα παρακολούθηση (follow up) της διεξαγωγής των ερευνητικών προγραμμάτων τα οποία έχουν εγκρίνει και ενδεχομένως να πρέπει επισήμως να τα επανεξετάσουν εν όψει νέων εξελίξεων και σχετικών γνώσεων που αποκτήθηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας (βλ. επίσης Κεφάλαιο 6.Γ.16 Ενημέρωση προς την ΕΕΔ κατά τη διεξαγωγή της έρευνας).

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν η έρευνα συνεπάγεται ένα μη αμελητέο επίπεδο κινδύνου, ή όταν αναμένεται να οδηγήσει σε κλινικά σημαντικές πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν – θετικά ή αρνητικά – την ασφάλεια, την υγεία και την ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα.

Ο στόχος της μετέπειτα παρακολούθησης είναι να εξακριβώσει εάν, ενόψει νέων εξελίξεων κατά τη διεξαγωγή της, η έρευνα μπορεί να συνεχίσει χωρίς μεταβολές και σύμφωνα με το αρχικό σχέδιο, ή εάν κάποιες μεταβολές στο πρόγραμμα κρίνονται απαραίτητες ή ακόμη εάν η έρευνα πρέπει να σταματήσει (βλ. Κεφάλαιο 6- Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης από την ΕΕΔ).

Η παρακολούθηση μπορεί συνήθως να επιτευχθεί με την ανασκόπηση από την ΕΕΔ των Εκθέσεων τις οποίες είναι συνήθως υποχρεωμένοι να υποβάλλουν οι ερευνητές\* (ή, όπου αρμόζει, οι χορηγοί της έρευνας) σε τακτική -τουλάχιστον ετήσια- βάση.

Οι ΕΕΔ θα πρέπει να διαθέτουν έναν καθορισμένο μηχανισμό (βλ. Κεφάλαιο 5.Β. Μέθοδος εργασίας), ο οποίος τους επιτρέπει να αντιδρούν κατάλληλα σε κάθε σημαντική πληροφορία που λαμβάνουν κατά τη διεξαγωγή του ερευνητικού προγράμματος – για παράδειγμα αναφορικά με την ασφάλεια και την ευημερία των συμμετεχόντων στην έρευνα, συμπεριλαμβανομένων όπου χρειάζεται, εσωτερικών πληροφοριών αναφορικά με την αποτελεσματικότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος υπό διερεύνηση. Αυτό πρέπει να γίνεται άμεσα και να τεκμηριώνεται δεόντως.

Οι δυνατότητες που παρέχονται στους ερευνητές\*, στους χορηγούς της έρευνας\* και στις ΕΕΔ (μαζί με τη δυνατότητα να λαμβάνουν άμεσα μέτρα για την προστασία και την ευημερία των συμμετεχόντων) περιλαμβάνουν τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, προσωρινή διακοπή ή παύση της έρευνας.

### 5.A.1.3. Ο ρόλος των ΕΕΔ μετά την έρευνα

Ο ρόλος των ΕΕΔ μετά την ολοκλήρωση της έρευνας (Σχήμα 5.1.) είναι προς το παρόν αρκετά περιορισμένος. Αυτό δεν θεωρείται γενικά ως η πλέον σημαντική εφαρμογή της τεχνογνωσίας της ΕΕΔ και επιπλέον οι ΕΕΔ σπανίως έχουν τη νομική αρμοδιότητα, το χρόνο και τους πόρους να λειτουργήσουν αποτελεσματικά προς το σκοπό αυτό.

Ένα πεδίο στο οποίο οι αρμοδιότητες των ΕΕΔ τείνουν να είναι πιο ορατές, είναι η συμβολή στη διασφάλιση ότι οι ερευνητές εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους, όπως αυτές εξειδικεύονται στην αρχική ερευνητική πρόταση, προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα και/η σε ομάδες της κοινωνίας από τις οποίες αυτοί προέρχονται. Μια βασική υποχρέωση συνίσταται στη

διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων της έρευνας προς τους συμμετέχοντες σε μορφή η οποία τους είναι κατανοητή. Οι υποχρεώσεις των ερευνητών\* ή των χορηγών\* είναι δυνατόν να συνεπάγονται την παροχή ατομικών πληροφοριών σχετιζόμενων με την υγεία, οι οποίες αποκαλύπτονται στους συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της έρευνας, ή παροχή συγκεκριμένης φροντίδας υγείας ή άλλου οφέλους. Τα ζητήματα αυτά είναι ιδιαίτερα σημαντικά όταν η έρευνα διεξάγεται σε αναπτυσσόμενες χώρες, σε ευάλωτους πληθυσμούς ή σε περιθωριοποιημένες και μειονοτικές ομάδες πληθυσμού. Μολονότι οι ΕΕΔ δεν διαθέτουν τη νομική εξουσία να απαιτήσουν την εκπλήρωση αυτών των υποχρεώσεων, το ηθικό τους βεληνεκές και η επιρροή τους μπορούν να συμβάλουν στην επίλυση των αναφευομένων ζητημάτων.

Μία άλλη ηθική υποχρέωση των ερευνητών\* ή των χορηγών\* είναι να δημοσιοποιούν τα συμπεράσματα της έρευνας μέσω αμερόληπτών και επαρκών δημοσιεύσεων. Μερικές φορές, τα αποτελέσματα της έρευνας, ιδίως τα αρνητικά, αποκρύπτονται. Αυτή η βασισμένη σε προκαταλήψεις υπο-αναφορά δεν είναι μόνον αντιεπιστημονική και ανήθικη αλλά επίσης βλάπτει τους ασθενείς, όταν, για παράδειγμα, αποκρύπτονται τα δυσμενή αποτελέσματα μιας θεραπείας. Παρόλο που θεσπίζονται διάφοροι μηχανισμοί για να ενθαρρύνουν τη διαφάνεια ανακοίνωσης πληροφοριών σχετικών με την έρευνα, όπως π.χ. η προϋπόθεση προ-εγγραφής οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής φαρμακευτικών σκευασμάτων σε μία δημόσια βάση πληροφοριών πριν από την έναρξη της δοκιμής ( βλ. Κεφάλαιο 6 - Ανεξάρτητη αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης από την ΕΕΔ), οι ΕΕΔ μπορούν ακόμη να βοηθήσουν δείχνοντας προσοχή σε αυτό το σοβαρό θέμα αναφορικά με προγράμματα που έχουν ολοκληρωθεί μετά την αξιολόγησή τους.

## 5.A.2. Σύνθεση των ΕΕΔ

### 5.A.2.1 Εμπειρία

Εν όψει των προϋποθέσεων που θέτει η εθνική νομοθεσία και λόγω των αναγκών και χαρακτηριστικών της εργασίας τους σε ιδιαίτερα θεσμικά ή περιφερειακά πλαίσια, ο αριθμός των μελών και η σύνθεση (εκπροσώπηση επαγγελματικής και άλλης εμπειρίας) των Επιτροπών μπορεί να διαφέρει σημαντικά. Όλες όμως οι Επιτροπές πρέπει να διαθέτουν κομβικά χαρακτηριστικά τα οποία να εκφράζουν τις αρχές και τους σκοπούς των καθηκόντων τους – της αποτελεσματικής και αξιόπιστης ηθικής αξιολόγησης των ερευνητικών προτάσεων οι οποίες τους υποβάλλονται.

Προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους, οι ΕΕΔ πρέπει να διαθέτουν συλλογική εμπειρία στα πεδία ή τους τομείς που κρίνονται απαραίτητα για την εργασία τους.

Ο μηχανισμός διορισμού πρέπει να διασφαλίζει ότι τα δυνητικά μέλη των ΕΕΔ παρέχουν την κατάλληλη ισορροπία ανάμεσα στην επιστημονική εμπειρία, το φιλοσοφικό, νομικό ή ηθικό υπόβαθρο και τις απόψεις του κοινού. Όλα τα μέλη των ΕΕΔ, είτε επαγγελματίες είτε ανειδίκευτα μέλη, είναι ισότιμα. Αυτό ενδέχεται να αποτελέσει μια σημαντική πρόκληση σε κοινωνίες με μακρά παράδοση ισχυρού σεβασμού προς την εξουσία ή την κοινωνική ιεραρχία.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι τα μέλη-επαγγελματίες των ΕΕΔ περιλαμβάνουν επιστήμονες, επαγγελματίες υγείας, νομικούς και άτομα με επιστημονική εμπειρία στην ηθική. Άλλες χρήσιμες ειδικότητες περιλαμβάνουν την επιδημιολογία, την κλινική φαρμακολογία, τη φαρμακευτική, την ψυχολογία, την κοινωνιολογία και τη βιοστατιστική.

Ως ανειδίκευτα μέλη (lay persons) των ΕΕΔ ορίζονται συνήθως άτομα τα οποία δεν έχουν συγκεκριμένα προσόντα σε σχέση με τη βιοϊατρική έρευνα, την ιατρική και τη φροντίδα υγείας.

Από αυτά προσδοκάται κυρίως η εκπροσώπηση των απόψεων του κοινού καθώς και των ασθενών.

Τα μέλη των ΕΕΔ πρέπει να είναι σε θέση να επιτυγχάνουν την κατάλληλη εξισορρόπηση ανάμεσα στην επίτευξη του μεγαλύτερου οφέλους για την κοινωνία το οποίο μπορεί να προκύψει από τη βιοϊατρική έρευνα και την αναγνώριση και το σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της υγείας, ευημερίας και συμφερόντων των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα. Πάνω απ' όλα πρέπει να εγγυώνται ότι, όπου υπάρχει σύγκρουση, τα συμφέροντα και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερτερούν έναντι μόνου του συμφέροντος της κοινωνίας.

Τα μέλη των ΕΕΔ πρέπει να διαθέτουν τη βασική αντίληψη της σημασίας της έρευνας και της συμβολής της στην ανθρώπινη υγεία και ευημερία. Πρέπει επίσης να είναι σε θέση να κατανοήσουν τις αρχές της έρευνας και τις ερευνητικές μεθόδους, το πλαίσιο της έρευνας και τις πρακτικές πλευρές της ερευνητικής διαδικασίας. Πρέπει επίσης να μπορούν να προβαίνουν σε ανεξάρτητες κρίσεις σχετικά με τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τις αξιολογούμενες ερευνητικές προτάσεις.

Ο ΕΕΔ, κατά συνέπεια, πρέπει να αποτελούνται από άτομα διαφορετικών ειδικοτήτων και να εκπροσωπούν το κατάλληλο φάσμα επαγγελματικών και μη απόψεων. Πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη την ισορροπία φύλων. Ανάλογα με τα αξιολογούμενα ερευνητικά προγράμματα, πρέπει να υπάρχει ικανοποιητικός μηχανισμός για την αναζήτηση πρόσθετων γνωμοδοτήσεων (π.χ. πρόσκληση εξωτερικών εμπειρογνομόνων).

Η θεμελιώδης προϋπόθεση για τις ΕΕΔ είναι να εργάζονται ανεξάρτητα από τους ερευνητές\* και τους χορηγούς τους, καθώς και από τον φορέα ή την Αρχή στους οποίους υπάγονται. Οι μηχανισμοί που στοχεύουν στην υλοποίηση αυτής της ανεξαρτησίας πρέπει να προκύπτουν από τις διαδικασίες διορισμού και ανανέωσης της σύνθεσης της Επιτροπής καθώς και από τις μεθόδους εργασίας και λήψης αποφάσεων.

Η σύνθεση των ΕΕΔ, προκειμένου να κερδίσει την αναγνώριση και την υποστήριξη της ηθικής τους εξουσίας, πρέπει να εκφράζει την κρατούσα πολιτισμική παράδοση. Οι ΕΕΔ πρέπει να είναι σε θέση να δείχνουν αμεροληψία, διαφάνεια, καλή πίστη και ικανότητα να ενθαρρύνουν και να χρησιμοποιούν το διάλογο όταν επικοινωνούν με άλλους εταίρους στο πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας.

### *5.A.2.2. Ειδικά αξιώματα: Πρόεδρος, Αντιπρόεδρος, Διοικητικός Υπάλληλος*

Οι ΕΕΔ πρέπει να διορίζουν τα κατάλληλα άτομα στην ηγεσία της Επιτροπής. Όλες οι ΕΕΔ πρέπει να έχουν ένα Πρόεδρο και έναν Αντιπρόεδρο που απολαμβάνουν του σεβασμού των υπολοίπων μελών.

Στην ΕΕΔ πρέπει να διατίθεται ένας διοικητικός υπάλληλος με καθεστώς πλήρους ή μερικής απασχόλησης, συνεπικουρούμενος από την κατάλληλη διοικητική υποστήριξη.

Οι αρμοδιότητες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου και του διοικητικού υπαλλήλου (βλ. Σχήμα 5.3) πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια, για παράδειγμα στον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής ή στις Τυποποιημένες Λειτουργικές Διαδικασίες (Standard Operating Procedures – SOPs). Οποιοσδήποτε διορίζεται ως Πρόεδρος μιας ΕΕΔ πρέπει να διαθέτει προηγούμενη εμπειρία

ως μέλος Επιτροπής Ερευνητικής Δεοντολογίας και να έχει τη δυνατότητα ειδικής εκπαίδευσης προκειμένου να φέρει εις πέρας τα καθήκοντα του Προέδρου με αποτελεσματικότητα.

### Σχήμα 5.3. Τυπικές αρμοδιότητες Προέδρου, Αντιπροέδρου και Διοικητικού Υπαλλήλου ΕΕΔ

Πρόεδρος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προετοιμάζει, συγκαλεί και προεδρεύει στις τακτικές και έκτακτες συνεδριάσεις της Επιτροπής</li> <li>• Εκπροσωπεί την Επιτροπή ενώπιον της διορίζουσας Αρχής και του κοινού</li> <li>• Επεξεργάζεται το σχεδιασμό των συνεδριάσεων της Επιτροπής και άλλων δραστηριοτήτων</li> <li>• Διασφαλίζει έγκαιρη απάντηση στις αιτήσεις</li> <li>• Υπογράφει τα επίσημα έγγραφα της Επιτροπής, ιδιαίτερα τις γνωμοδοτήσεις αναφορικά με την ηθική εγκυρότητα των αξιολογούμενων προτάσεων και άλλα έγγραφα,</li> <li>• Συντονίζει, ηγείται και επιβλέπει την εργασία και τις διάφορες δραστηριότητες της Επιτροπής και της γραμματείας της</li> <li>• Προετοιμάζει και υποβάλλει τον προϋπολογισμό της Επιτροπής</li> <li>• Εποπτεύει και προτείνει εκπαιδευτικές/διδασκτικές δραστηριότητες για τα μέλη της Επιτροπής και την Επιτροπή ως σύνολο</li> <li>• Παρέχει, εκ μέρους της Επιτροπής, ειδικές συμβουλευτικές συνεδρίες με τους ερευνητές*, τη διοίκηση του εκπαιδευτικού φορέα ή τη διορίζουσα Αρχή</li> <li>• Λαμβάνει αποφάσεις, όπου αυτό είναι απαραίτητο για λογαριασμό της Επιτροπής, για παράδειγμα σε επείγουσες περιπτώσεις ή ελάχιστονες παρεμβάσεις</li> </ul>
Αντιπρόεδρος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση απουσίας του τελευταίου</li> <li>• Ασκεί, εάν του ζητηθεί, συμπληρωματικά καθήκοντα όπως η επίβλεψη μέρους της ημερήσιας διάταξης της Επιτροπής</li> </ul>
Διοικητικός υπάλληλος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Παρέχει διοικητική υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των εγγράφων της Επιτροπής, προετοιμάζει τα Πρακτικά των συνεδριάσεων για έγκριση και άλλες δραστηριότητες</li> <li>• Προετοιμάζει, με τη βοήθεια του Προέδρου και του Αντιπροέδρου τα έγγραφα για τις συνεδριάσεις της Επιτροπής</li> <li>• Προετοιμάζει και διανέμει τα πρακτικά των συνεδριάσεων</li> </ul>

#### 5.A.3. Διορισμός της ΕΕΔ και διαδικασία ανανέωσης

Οι διαδικασίες με τις οποίες διορίζονται τα μέλη της Επιτροπής και ανανεώνεται η συμμετοχή τους πρέπει να είναι διαφανείς και δίκαιες. Η διαδικασία πρέπει να απέχει από πολιτικοποιήσεις που ενδέχεται να βλάψουν την ανεξαρτησία της Επιτροπής.



Η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΕΔ, συμπεριλαμβανομένης της ανανέωσης της συμμετοχής, πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης διατήρησης της κατάλληλης ισορροπίας ανάμεσα στη συνέχεια της αθροιζόμενης εμπειρίας και το διορισμό νέων μελών.

Το ζήτημα της διατήρησης της ανεξαρτησίας αναφορικά με την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των ερευνητικών προτάσεων που έχουν αξιολογηθεί, φέρνει στην επιφάνεια τη διαχείριση πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων. Όταν κατά συνέπεια, διορίζονται τα μέλη της Επιτροπής, πρέπει να δηλώνουν κάθε πραγματική ή πιθανή σύγκρουση συμφερόντων, σεβόμενοι τα καθήκοντα της επιτροπής καθώς και να συμφωνήσουν ότι θα δηλώνουν οποιαδήποτε σύγκρουση υπάρξει στο μέλλον. Οι δηλώσεις αυτές πρέπει να είναι έγγραφες και να ανανεώνονται. Τα άτομα που διορίζονται ως μέλη πρέπει να λαμβάνουν τον διορισμό τους εγγράφως. Είναι ίσως χρήσιμο γι αυτούς να ενημερώνονται γραπτώς για τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες που συνίστανται στο διορισμό αυτό.

### 5.A.4. Αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των μελών της ΕΕΔ

Τα μέλη της ΕΕΔ πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση σε σχέση με το ρόλο τους στην Επιτροπή. Εκτός από τη γενική εκπαίδευση για όλα τα μέλη, τα εκπαιδευτικά μαθήματα πρέπει να προσαρμόζονται στις ανάγκες του κάθε μέλους και στις συγκεκριμένες ανάγκες της Επιτροπής. Η εκπαίδευση πρέπει να οδηγεί ιδίως σε μία ικανοποιητική κατανόηση :

- i. των αρχών ηθικής και της εφαρμογής τους στη βιοϊατρική έρευνα
- ii. του ερευνητικού σχεδιασμού και των ερευνητικών μεθόδων
- iii. των πρακτικών πλευρών της διεξαγωγής της έρευνας

Η εκπαίδευση πρέπει επίσης να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των μελών της Επιτροπής.

Είναι ενδεχομένως χρήσιμη η οργάνωση τακτικών συναντήσεων ή συσκέψεων των ΕΕΔ προκειμένου να ανταλλάσουν την εμπειρία τους. Επίσης βοηθητική είναι η συνάντηση με αντιπροσώπους των κανονιστικών οργάνων και με εμπειρογνώμονες σε ειδικούς τομείς σχετιζόμενους με τη Βιοϊατρική.

### 5.A.5. Εμπιστευτικότητα

Όλα τα μέλη της ΕΕΔ πρέπει να τηρούν απόλυτη εμπιστευτικότητα ως προς τις πληροφορίες που παρέχονται στην Επιτροπή. Όλοι οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που προσκαλούνται στην Επιτροπή για να παράσχουν τη γνώμη τους σε σχέση με μία συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, πρέπει επίσης να τηρούν απόλυτη εμπιστευτικότητα.

Μία άλλη όψη της εμπιστευτικότητας αφορά την ανάγκη προώθησης ελεύθερου και ανοιχτού διαλόγου μεταξύ των μελών της Επιτροπής κατά την αξιολόγηση των προτάσεων. Καθώς η ελεύθερη συζήτηση είναι ιδιαίτερα σημαντική για την εκπλήρωση των καθηκόντων αξιολόγησης από τις ΕΕΔ, το περιεχόμενο αυτών των συζητήσεων καθώς και οι λεπτομέρειες της εκτίμησης πρέπει να τηρούνται απόρρητα.

### 5.A.6. Λογοδοσία των ΕΕΔ

Οι ΕΕΔ είναι υπεύθυνες για λογοδοσία στην ορίζουσα Αρχή ή το ορίζον όργανο, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού δικαίου ή άλλων κειμένων εθνικών αρμόδιων σωμάτων ή ιδρυμάτων. Η διορίζουσα Αρχή πρέπει να διασφαλίζει ότι η ΕΕΔ λειτουργεί βάση των εφαρμοστέων κανόνων.

Οι ΕΕΔ πρέπει να παρέχουν επαρκή πληροφόρηση για τη δουλειά τους (ηθική αξιολόγηση, παρακολούθηση της έρευνας και άλλες δραστηριότητες) στην εποπτεύουσα Αρχή ή στο εποπτεύον όργανο μέσω σωστά δομημένων περιοδικών Εκθέσεων, οι οποίες δεν πρέπει να αποκαλύπτουν απόρρητες πληροφορίες για την έρευνα και τους συμμετέχοντες σε αυτήν. Τέτοιες Εκθέσεις είτε ως σύνολο είτε ως Εκτελεστικές Περιλήψεις, πρέπει να δημοσιοποιούνται, για παράδειγμα στην ιστοσελίδα της Επιτροπής, του Ιδρύματος ή της Περιφερειακής Αρχής.

### 5.B. Μέθοδος Εργασίας

Οι ΕΕΔ πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Καταστατικό και τον Κανονισμό Λειτουργίας.

#### 5.B.1. Καταστατικό

Ο φορέας ή η Αρχή που διορίζει την Επιτροπή εκδίδει το Καταστατικό της Επιτροπής, το οποίο οφείλει να είναι σύμφωνο με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Το Καταστατικό ορίζει τα βασικά ζητήματα που αφορούν την εγκαθίδρυση της Αρχής, το σκοπό και τα καθήκοντά της και πρέπει να δημοσιοποιείται.

Το Καταστατικό πρέπει να αναθεωρείται και να τροποποιείται όταν είναι απαραίτητο, από το Ίδρυμα ή την Αρχή που το έχει εκδώσει σε συνεργασία με την Επιτροπή.

Παράδειγμα του τυπικού περιεχομένου Καταστατικού της ΕΕΔ δίνεται στο Σχήμα 5.4

#### Σχήμα 5.4 Τυπικό περιεχόμενο του Καταστατικού των ΕΕΔ

- Διορίζων φορέας η διορίζουσα Αρχή
- Πηγές χρηματοδότησης
- Πεδίο δραστηριοτήτων
- Φύση αποφάσεων της ΕΕΔ – συμβουλευτικές ή νομικά δεσμευτικές
- Συμμετοχή ως μέλος (απαιτούμενοι κλάδοι/ ειδικότητες/ανειδίκευτα μέλη κλπ)
- Διαδικασίες διορισμού μελών, Προέδρου και Αντιπροέδρου
- Αρμοδιότητες μελών και διοικητικών υπαλλήλων
- Διαδικασίες ανανέωσης συμμετοχής μελών
- Διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων\*, επικοινωνία με τις κανονιστικές αρχές
- Εμπιστευτικότητα (μέλη, προσωπικό, προσκληθέντες εξωτερικοί εμπειρογνώμονες\*)

- Διαδικασία αντιμετώπισης αντικρουόμενων απόψεων\*
- Διοικητική υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού και προϋπολογισμού
- Αμοιβή (εάν προβλέπεται) μελών και εξωτερικών εμπειρογνομόνων
- Προϋποθέσεις και αρχές τεκμηρίωσης, αρχειοθέτησης, συμπεριλαμβανομένων των ετησίων Εκθέσεων\*

\*οι λεπτομέρειες θα καθορισθούν στον Κανονισμό Λειτουργίας

### 5.B.2.Κανονισμός Λειτουργίας

Ο Κανονισμός Λειτουργίας αναπτύσσεται συνήθως από τις ΕΕΔ και, όπου αρμόζει, εγκρίνεται από τον εποπτεύοντα φορέα ή Αρχή. Πρέπει να εξειδικεύει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η Επιτροπή με αποτελεσματικότητα και διαφάνεια και πρέπει να δημοσιοποιείται, όπως και το Καταστατικό της Επιτροπής.

Παράδειγμα του τυπικού περιεχομένου του Κανονισμού Λειτουργίας της ΕΕΔ δίνεται στο Σχήμα 5.5.

#### Σχήμα 5.5 Τυπικό περιεχόμενο του Κανονισμού Λειτουργίας των ΕΕΔ

##### Γενικά θέματα

- Αρμοδιότητες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου και των μελών
- Προετοιμασία και διεξαγωγή συνεδριάσεων, συμπεριλαμβανομένων των Πρακτικών
- Άλλες διοικητικές διαδικασίες συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης της τεκμηρίωσης (βλ. Κεφ. 5.A.3 Διορισμός ΕΕΔ και διαδικασία ανανέωσης, καθώς και υποενότητα 5.B.4.2. – Αυτό-αξιολόγηση)
- Εάν ισχύουν, διευθετήσεις για την μετέπειτα παρακολούθηση ερευνητικών προγραμμάτων (follow up)
- Διαδικασίες επεξεργασίας πληροφοριών για το κοινό

##### Εκτίμηση υποβληθέντος ερευνητικού προγράμματος

- Δικαιούχος αιτών/ έγγραφο αίτησης
- Επιβεβαίωση παραλαβής πλήρους αίτησης για αξιολόγηση ή αίτημα για περαιτέρω πληροφόρηση
- Διευθετήσεις για τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων (βλ. Κεφ 5.A.3. Διορισμός ΕΕΔ και διαδικασία ανανέωσης θητείας)
- Διανομή της αίτησης έγκρισης στα μέλη της Επιτροπής.
- Κατανομή καθηκόντων αξιολόγησης (π.χ. διορισμός ad hoc εισηγητών)
- Διευθετήσεις για παροχή εξωτερικής γνωμοδότησης
- Σχέσεις με άλλα όργανα εμπλεκόμενα στην αξιολόγηση της έρευνας

- Τρόποι επικοινωνίας με τους αιτούντες ή τους χορηγούς της έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητα συνάντησης μαζί τους πριν από την εκτίμηση
- Διαδικασία εκτίμησης από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της απαραίτητης απαρτίας των συνεδριάσεων και τη διαδικασία ψηφοφορίας
- Περιεχόμενο και τύπος της αιτιολογημένης γνώμης
- Προθεσμίες παροχής απάντησης στους αιτούντες
- Μέθοδοι διαχείρισης απάντησης των αιτούντων στη Γνώμη της Επιτροπής
- Διαδικασίες διαχείρισης τροποποιήσεων του ερευνητικού πρωτοκόλλου

#### 5.B.2.1 Συνεδριάσεις Ολομέλειας

Οι συνεδριάσεις Ολομέλειας αποτελούν την πιο σημαντική δραστηριότητα της Επιτροπής. Στις συνεδριάσεις αυτές τα μέλη της Επιτροπής αξιολογούν τις ερευνητικές προτάσεις και αποφασίζουν για το εάν είναι ηθικά αποδεκτές. Το πρόγραμμα των ημερομηνιών των συνεδριάσεων πρέπει να ανακοινώνεται από πριν και τα μέλη της Επιτροπής πρέπει να έχουν χρόνο για την ανάγνωση των σχετικών εγγράφων πριν από την κάθε συνάντηση.

#### 5.B.2.2. Διορισμός εισηγητών *ad hoc*

Για τη διασφάλιση επαρκούς και ενδεδειγμένης αξιολόγησης, συνιστά ορισμό ενός μέλους της Επιτροπής ως *ad hoc* εισηγητή για την κάθε πρόταση. Στους εισηγητές ανατίθεται η παρουσίαση λεπτομερών εκθέσεων στην ολομέλεια της Επιτροπής πριν από την συζήτηση της πρότασης και, ιδανικά, η υποβολή σύντομης γραπτής αναφοράς η οποία διανέμεται στα μέλη της Επιτροπής πριν από τη συνεδρίαση. Ομοίως, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες πρέπει να υποβάλλουν γραπτές αναφορές για περιφορά στα μέλη της Επιτροπής.

#### 5.B.2.3. Διοικητικές διαδικασίες

Οι ΕΕΔ πρέπει να προβλέπουν διοικητικές διαδικασίες έτσι ώστε να παρακολουθούν τα έγγραφα σε όλα τα στάδια της αξιολόγησης. Ο διοικητικός υπάλληλος της Επιτροπής είναι υπεύθυνος για την πρακτική οργάνωση των συνεδριάσεων σε ολομέλεια, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής των εγγράφων των συνεδριάσεων και την προετοιμασία και διανομή των πρακτικών.

#### 5.B.2.4. Αρχαιοθέτηση εγγράφων

Σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, οι ΕΕΔ οφείλουν να αρχειοθετούν ένα σημαντικό αριθμό εγγράφων. Καθώς ορισμένα από τα έγγραφα αυτά περιλαμβάνουν ευαίσθητες πληροφορίες (π.χ. προσωπικά δεδομένα ή πληροφορίες σχετιζόμενες με πνευματική ιδιοκτησία), οι ασφαλείς χώροι αρχειοθέτησης, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής αρχειοθέτησης, είναι σημαντικοί και πρέπει να παρέχονται στην Επιτροπή από την εποπτεύουσα αρχή.

#### 5.B.3. Παρακολούθηση ερευνητικού προγράμματος σε εξέλιξη

Οι μέθοδοι εργασίας τις οποίες μπορούν να υιοθετήσουν οι ΕΕΔ κατά τη συστηματική παρακολούθηση ενός ερευνητικού προγράμματος σε εξέλιξη, είναι οι ακόλουθες:

- Εξέταση περιοδικών εκθέσεων
- Εξέταση περιοδικών εκθέσεων ασφάλειας

- Μηχανισμός αντιμετώπισης κάθε σημαντικής πληροφορίας σχετικά με τη διεξαγωγή, την έκβαση ή τα αποτελέσματα της έρευνας

### 5.B.4 Εργαλεία αυτο-αξιολόγησης της Επιτροπής

Εκτός από την ανεξάρτητη αξιολόγηση ή επιθεώρηση, όπου αυτό είναι απαραίτητο (βλ. Κεφ. 5.Γ. – Ανεξάρτητη αξιολόγηση της λειτουργίας της ΕΕΔ), οι ΕΕΔ πρέπει να διαθέτουν μηχανισμούς για την περιοδική αξιολόγηση της ποιότητας της εργασίας και λειτουργίας τους για να διαπιστώσουν εάν υπάρχει περιθώριο βελτίωσης.

Τυπικά εργαλεία αυτο-αξιολόγησης συνιστούν:

- Η ελεύθερη συζήτηση ανάμεσα στα μέλη των ΕΕΔ σε συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο στις συνεδριάσεις ολομέλειας
- Η προετοιμασία και συζήτηση των ετησίων εκθέσεων της ΕΕΔ
- Η συμπλήρωση και αξιολόγηση ερωτηματολογίου αυτο-αξιολόγησης
- Η δομημένες ασκήσεις αυτο-αξιολόγησης της ΕΕΔ

#### 5.B.4.1. Συζήτηση

Οι ΕΕΔ πρέπει να αφιερώνουν περιοδικά χρόνο στην ελεύθερη συζήτηση σχετικά με τις μεθόδους εργασίας, όπου τα μέλη πρέπει να ενθαρρύνονται να εκφράζουν τις ανησυχίες τους και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης της απόδοσης της ΕΕΔ. Επίσημη εκπαίδευση μπορεί να βοηθήσει τη λειτουργία της ΕΕΔ. Η σύνταξη της ετήσιας έκθεσης μπορεί επίσης να χρησιμεύσει ως ευκαιρία άτυπης αυτό-αξιολόγησης της ΕΕΔ, σε σχέση, για παράδειγμα, με τον αριθμό των προτάσεων που αξιολογούνται.

#### 5.B.4.2. Αυτο-αξιολόγηση

Διάφορα εργαλεία αυτο-αξιολόγησης έχουν αναπτυχθεί για να βοηθήσουν τις ΕΕΔ, κυρίως με τη χρήση αυτοσυμπληρούμενων ερωτηματολογίων τα οποία συμπληρώνονται είτε ατομικά από τα μέλη της ΕΕΔ είτε συνολικά. Τέτοια ερωτηματολόγια μπορούν κατά διαστήματα να παράσχουν μία πολύτιμη εικόνα και εκτίμηση των δραστηριοτήτων της ΕΕΔ και να προσφέρουν επιπλέον τη δυνατότητα αντιπαραβολής νέων ιδεών και προτάσεων επίβλεψης. Δομημένες ασκήσεις αυτό-αξιολόγησης οι οποίες περιλαμβάνουν και τη συμμετοχή εξωτερικών εμπειρογνομών χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο και θα πρέπει να προβλέπονται στον προϋπολογισμό της ΕΕΔ από τη διορίζουσα Αρχή ή φορέα.

### 5.B.5 Ανταλλαγές με άλλους φορείς

Οι ΕΕΔ πρέπει να προβαίνουν στις ενδεικνύμενες επαφές και ανταλλαγές πληροφοριών με άλλα σχετικά όργανα που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, έγκριση και συστηματική παρακολούθηση των ερευνητικών προγραμμάτων σε περιφερειακό, εθνικό ή διεθνές επίπεδο. Τέτοιες επαφές ενθαρρύνουν την εναρμόνιση του συστήματος ηθικής αξιολόγησης σε σχέση τόσο με τις διαδικαστικές όσο και με τις ηθικές προδιαγραφές. Η ανταλλαγή πληροφοριών επιτρέπει επίσης τον εντοπισμό των επιστημονικών τάσεων και ενισχύει τη συνολική γνώση των ΕΕΔ για ερευνητικά αποτελέσματα τα οποία ενδέχεται να επιδρούν στην εργασία τους. Πληροφορίες για κανονιστικά κείμενα και οδηγίες και για ευκαιρίες εκπαίδευσης της ΕΕΔ μπορούν επίσης να

διανέμονται. Επιπλέον η διάχυση της γνώσης επιτρέπει τον εντοπισμό ηθικά αμφισβητούμενων ή μη αποδεκτών ερευνητικών δραστηριοτήτων.

### **5.Γ. Ανεξάρτητη αξιολόγηση λειτουργίας των ΕΕΔ**

Σε εθνικό και διεθνές επίπεδο παρατηρείται συνεχές και αυξανόμενο ενδιαφέρον για τη διασφάλιση ότι η εξέταση από τις ΕΕΔ ακολουθεί τα υψηλότερα δυνατά κριτήρια αναφορικά με την προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα και τις κοινωνικές ομάδες από τις οποίες προέρχονται. Από αυτή την άποψη η ανεξάρτητη αξιολόγηση των ΕΕΔ μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην ποιότητα της ηθικής αξιολόγησης μέσω της ενθάρρυνσης των ΕΕΔ να προάγουν τη συνεχή εφαρμογή των αρχών ηθικής. Η ανεξάρτητη αξιολόγηση συνιστά επίσης μέσο ελέγχου της συμμόρφωσης των ΕΕΔ στις πολιτικές και τις διαδικασίες τις οποίες ισχυρίζονται ότι ακολουθούν.

Οι εξωτερικές αξιολογήσεις εστιάζουν συνήθως σε θέματα όπως η συμμετοχή στην Επιτροπή ως μέλος, οι διαδικασίες λειτουργίας και η έγγραφη τεκμηρίωση των συνεδριάσεων. Οι αξιολογητές ελέγχουν εάν μία ΕΕΔ διαθέτει τη δομή και τη σύνθεση που είναι κατάλληλες για τον όγκο και τη φύση της έρευνας που διεξάγεται στο ίδρυμα/περιοχή, ότι διαθέτει την κατάλληλη διοίκηση και τις κατάλληλες λειτουργικές διαδικασίες, ότι εξετάζει έγκαιρα τα Πρωτόκολλα σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες, ότι οι Γνώμες προς τους ερευνητές είναι επαρκείς και αποτελεσματικές και ότι διαθέτει τις κατάλληλες μεθόδους τεκμηρίωσης και αρχειοθέτησης.

## 6. Ανεξαρτητη αξιολογηση ερευνητικων πρωτοκολλων απο την ΕΕΔ

---

### 6.Α. Γενικά

Για κάθε αίτηση, η ΕΕΔ πρέπει να αποφασίζει από την αρχή εάν, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, είναι νομικά αρμόδια να εξετάσει την ερευνητική πρόταση. Εάν όχι, ο αιτών πρέπει να παραπέμπεται στην αρμόδια ΕΕΔ. Εάν η ΕΕΔ είναι αρμόδια, το επόμενο βήμα συνίσταται στη διαβεβαίωση ότι ο αιτών ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του έχει δικαίωμα να υποβάλει μία ερευνητική πρόταση. Το δικαίωμα αίτησης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της έρευνας. Για κλινικές δοκιμές φαρμάκων\* όπως αυτές ορίζονται από την Οδηγία 2001/20/ΕΚ ο χορηγός της έρευνας θεωρείται ως ο νόμιμος αιτών.

Σε ορισμένα κράτη, μία εθνικά αρμόδια αρχή όπως ένα Υπουργείο ή μία κανονιστική υπηρεσία εμπλέκεται στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις ερευνητικές προτάσεις. Στην περίπτωση αυτή, η εσωτερική σχέση ανάμεσα στην Επιτροπή και το αρμόδιο εθνικό όργανο πρέπει να γίνεται σεβαστή σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης της ερευνητικής πρότασης.

### 6.Β Διαδικασία αίτησης

Η αίτηση πρέπει να είναι έγγραφη και χρονολογημένη. Η ΕΕΔ μπορεί να δέχεται ηλεκτρονικές αιτήσεις. Πρέπει να γνωστοποιεί την αποδοχή της αίτησης και να διαθέτει διαδικασίες διαφύλαξης της εμπιστευτικότητας αναφορικά με την υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση. Η αίτηση πρέπει να ορίζει συγκεκριμένο άτομο υπεύθυνο για επικοινωνία και αλληλογραφία καθώς και για την απάντηση σε πιθανές ερωτήσεις που μπορεί να έχει η Επιτροπή.

Η ΕΕΔ πρέπει να είναι βέβαιη ότι η αίτηση πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται από την Επιτροπή και από το νόμο. Η αρχική εξέταση πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ο αιτών έχει συμπεριλάβει όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με την ηθική αξιολόγηση της πρότασης (βλ. παρακάτω καθώς και Σχήμα 6.1.)

Εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της έρευνας, η ΕΕΔ πρέπει να πληροφορεί τον αιτούντα ότι αρχίζει η αξιολόγηση. Η πληροφόρηση αυτή πρέπει να αναφέρει τον προβλεπόμενο χρόνο εξέτασης και την πιθανότητα αλλαγής του χρονοδιαγράμματος στην περίπτωση που χρειαστούν πρόσθετα έγγραφα ή πληροφορίες. Πρέπει επίσης να καθιστά σαφές ότι εάν ο αιτών προσκληθεί προσωπικά για συζήτηση της πρότασης, δεν θα συμμετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης.

Όταν η ΕΕΔ συνεδριάζει για να αξιολογήσει προτάσεις, τα μέλη πρέπει να δηλώνουν οποιοσδήποτε συγκρούσεις συμφερόντων σχετιζόμενες με την υπό εξέταση ερευνητική πρόταση (βλ. Κεφ. 5/Α.3 - Διορισμός της ΕΕΔ και διαδικασία ανανέωσης). Τα μέλη αυτά πρέπει να εξαιρούνται από οποιαδήποτε συζήτηση σχετικά με τις αιτήσεις και δεν πρέπει να λαμβάνουν μέρος στη διαδικασία εκτίμησης.

### 6.Γ. Πληροφορίες που παρέχονται και εξετάζονται από την ΕΕΔ

Στο Σχήμα 6.1. περιγράφονται οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εξέταση από την ΕΕΔ και οι οποίες μπορεί να προσαρμόζονται ανάλογα με τη φύση της ερευνητικής πρότασης.

### Σχήμα 6.1. Περιγραφή του προγράμματος

- Όνομα του υπεύθυνου ερευνητή,\* προσόντα και εμπειρία των ερευνητών\* και, εάν ισχύει, το άτομο που είναι υπεύθυνο για την κλινική φροντίδα των συμμετεχόντων
- Συμφωνίες χρηματοδότησης
- Σκοπός και δικαιολόγηση της έρευνας βασιζόμενα στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές ενδείξεις
- Προβλεπόμενες μέθοδοι και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων στατιστικών και άλλων αναλυτικών τεχνικών
- Συνοπτική περιήληψη του προγράμματος σε απλή γλώσσα
- Δήλωση προηγούμενων και σύγχρονων αιτήσεων του ερευνητικού προγράμματος για εκτίμηση και έγκριση καθώς και έκβαση αυτών των αιτήσεων

Συμμετέχοντες, συγκατάθεση και ενημέρωση

- Δικαιολόγηση συμμετοχής ανθρώπων στο ερευνητικό πρόγραμμα
- Κριτήρια συμμετοχής/αποκλεισμού συμμετεχόντων
- Μέθοδος τυχαιοποίησης (εάν ισχύει)
- Τύπος έρευνας: μη τυφλή, απλή-τυφλή ή διπλή τυφλή μελέτη
- Διαδικασίες επιλογής και προσέλκυσης συμμετεχόντων
- Λόγοι χρησιμοποίησης ή απουσίας ομάδων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της τεκμηρίωσης χρήσης αδρανούς ουσίας (placebo)
- Θεραπεία ομάδας ελέγχου
- Περιγραφή της φύσης και βαθμός προβλεπόμενων κινδύνων οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη συμμετοχή στην έρευνα
- Φύση, βαθμός και διάρκεια των προτεινόμενων παρεμβάσεων\* και λεπτομέρειες σχετικά με την επιβάρυνση που προκύπτει από την έρευνα
- Λήψη μέτρων για την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση εκτάκτων συμβάντων τα οποία έχουν ενδεχομένως συνέπειες για την παρούσα ή τη μελλοντική κατάσταση υγείας των συμμετεχόντων και/ή για άλλα άτομα που επηρεάζονται από την έρευνα και τα αποτελέσματα της.
- Χρόνος και λεπτομέρειες ενημέρωση για τους πιθανούς συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων παροχής αυτής της ενημέρωση
- Τεκμηρίωση οπτικού ή άλλου υλικού που χρησιμοποιείται για την παροχή συγκατάθεσης ή, στην περίπτωση ατόμων μη ικανών να συναινέσουν, εξουσιοδότηση για συμμετοχή στην έρευνα
- Λήψη μέτρων για τη διασφάλιση του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής των συμμετεχόντων και της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων
- Λήψη μέτρων για τη διαχείριση των πληροφοριών που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας και οι οποίες σχετίζονται με την παρούσα ή τη μελλοντική κατάσταση υγείας των συμμετεχόντων και των μελών της οικογένειάς τους



#### Άλλες πληροφορίες

- Περιγραφή των χώρων διεξαγωγής της έρευνας
- Λεπτομερή στοιχεία των προτεινόμενων πληρωμών και αμοιβών για τη συμμετοχή στην έρευνα
- Λεπτομερή στοιχεία των συνθηκών οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων και οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ανεξάρτητη κρίση των ερευνητών\*, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών που σχετίζονται με την ιατρική παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- Λεπτομερή στοιχεία κάθε πιθανής προβλεπόμενης μελλοντικής χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της εμπορικής χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας, άλλων δεδομένων που συλλέγονται κατά τη διαδικασία της έρευνας ή βιολογικού υλικού
- Λεπτομερή στοιχεία για άλλα ζητήματα ηθικής σύμφωνα με την κρίση του ερευνητή
- Λεπτομερή στοιχεία ασφάλισης ή αποζημίωσης για την κάλυψη ζημιάς που προκύπτει στο πλαίσιο διεξαγωγής της έρευνας

#### 6.Γ.1 Περιγραφή του προγράμματος

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς πληροφορίες που θα επιτρέψουν ενδελεχή αξιολόγηση από την ΕΕΔ και πρέπει να αναφέρει ευκρινώς τον κύριο ή υπεύθυνο ερευνητή\*. Σε περίπτωση συνεργατικής έρευνας οι άλλοι ερευνητές πρέπει να παρέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες μέσω του κύριου ερευνητή ο οποίος θα αποτελεί το κύριο σημείο επαφής με την ΕΕΔ. Η ΕΕΔ πρέπει να έχει βεβαιωθεί ότι όλοι οι ερευνητές διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα.

Η ΕΕΔ πρέπει να προσέχει ιδιαίτερα την επιστημονική δικαιολόγηση της προτεινόμενης έρευνας. Η πληροφορία αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική προκειμένου η ΕΕΔ να συμβάλει στην αποφυγή ανάρμοστης έρευνας. Συστηματικές ανασκοπήσεις\* των αποτελεσμάτων της έρευνας, τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους, και, όπου αυτό ισχύει, του συνδυασμού τους με την στατιστική τεχνική της μετα-ανάλυσης\*, είναι ιδιαίτερα σημαντικά. Οι προτεινόμενες ερευνητικές μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε η ΕΕΔ να κρίνει εάν είναι πιθανό να εκθέσουν τους συμμετέχοντες σε αδικαιολόγητους κινδύνους – π.χ. εάν μία φαρμακολογική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, η ΕΕΔ χρειάζεται επαρκείς πληροφορίες για την ασφάλειά της και τις φαρμακολογικές και τοξικολογικές της ιδιότητες.

Η προϋπόθεση περιεκτικής περιήληψης του ερευνητικού προγράμματος σε απλή γλώσσα είναι σημαντική όχι μόνον για να βοηθήσει στην κατανόηση από τα ανειδίκευτα μέλη της επιτροπής, αλλά επίσης για να εξασφαλίσει επαρκή κατανόηση από τα άλλα μέλη που δεν είναι εξοικειωμένα με πλευρές της υπό εξέταση έρευνας.

Είναι σημαντικό για την ΕΕΔ να γνωρίζει προηγούμενες ή ταυτόχρονες υποβολές του ερευνητικού προγράμματος καθώς και την έκβασή τους, εάν αυτή είναι γνωστή. Για παράδειγμα, εάν μία άλλη ΕΕΔ έχει ήδη απορρίψει την πρόταση, η νέα ΕΕΔ πρέπει να το γνωρίζει για να αποφασίσει αν η πρόταση έχει τροποποιηθεί σε απάντηση των δικαιολογημένων προβληματισμών, εάν οι ερευνητές\* απλώς «κυκλοφορούν στην αγορά» ελπίζοντας να βρουν μια ΕΕΔ η οποία θα κρίνει θετικά την πρόταση τους ή εάν η προηγούμενη αρνητική γνωμοδότηση ήταν αδικαιολόγητη για οποιοδήποτε λόγο.

### 6.Γ.2. Δικαιολόγηση συμμετοχής ανθρώπων στην έρευνα

Οι αιτούντες πρέπει να δικαιολογούν γιατί προτείνουν τη διεξαγωγή της έρευνας σε ανθρώπινα όντα. Η ΕΕΔ πρέπει να είναι πεπεισμένη όχι μόνον ότι η έρευνα έχει την ύψιστη προοπτική να βελτιώσει την υγεία των ανθρώπων (βλ. Κεφ.2 – Εισαγωγή) αλλά επίσης ότι παρόμοια αποτελέσματα δεν μπορούν λογικά να προκύψουν με άλλα μέσα, για παράδειγμα με μαθηματικά μοντέλα ή έρευνα σε ζώα. Κατά συνέπεια η ΕΕΔ δεν θα πρέπει να επιδοκιμάζει παρεμβατικές ερευνητικές μεθόδους εάν μη παρεμβατικές μέθοδοι θα μπορούσαν να είναι εξίσου αποτελεσματικές.

### 6.Γ.3. Κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού

Ο καθορισμός του μεγέθους των υπό μελέτη ομάδων πρέπει να εξαρτάται από το πρόγραμμα, λαμβανομένων υπόψη στατιστικών συνυπολογισμών. Η επιλεξιμότητα συγκεκριμένων κατηγοριών ατόμων για συμμετοχή στην έρευνα εξαρτάται από το σχεδιασμό της έρευνας. Οι αιτούντες πρέπει να δικαιολογούν τα προτεινόμενα κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού, τόσο για να προφυλάσσουν από ανάρμοστη συμμετοχή (π.χ. διεξαγωγή έρευνας σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση η οποία θα μπορούσε να γίνει σε ικανά άτομα) όσο και για να προστατεύσουν τον αδικαιολόγητο αποκλεισμό (π.χ. λόγω φύλου η ηλικίας). Θεμιτά κριτήρια αποκλεισμού μπορεί, για παράδειγμα, να σχετίζονται με τη φύση ή τη φάση της ασθένειας ή με την συντρέχουσα φαρμακευτική θεραπεία η οποία ενδέχεται να αλληλεπιδρά με την υπό διερεύνηση ουσία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να καταβάλλεται στην περίπτωση γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας, αλλά συχνά ο απόλυτος αποκλεισμός γυναικών από την έρευνα δεν είναι ορθός καθώς μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη γνώσεων σχετικά με τα αποτελέσματα συνταγογραφημένων θεραπειών σε γυναίκες, με πιθανώς επικίνδυνες συνέπειες.

### 6.Γ.4. Υγιείς εθελοντές

Η βιοϊατρική έρευνα είναι δυνατόν να περιλαμβάνει υγιείς ανθρώπους, για παράδειγμα σε μελέτες φυσιολογίας, σε μελέτες εμβολίων (τα οποία, όντας προφυλακτικοί παράγοντες, χορηγούνται συνήθως σε υγιή άτομα) ή σε μελέτες που καθορίζουν την ασφάλεια και το φαρμακολογικό προφίλ νέων πιθανώς φαρμάκων. Οι ερευνητές\* οι οποίοι σχεδιάζουν να συμπεριλάβουν υγιείς εθελοντές πρέπει να συμμορφώνονται στις γενικές αρχές ηθικής που αφορούν στη βιοϊατρική έρευνα. Επιπλέον, η ΕΕΔ πρέπει να είναι βέβαιη ότι η έρευνα δεν συνεπάγεται μεγαλύτερο από αποδεκτό κίνδυνο και αποδεκτή επιβάρυνση για αυτούς τους συμμετέχοντες. Για λόγους ασφαλείας, είναι σκόπιμο να περιορίζεται ο αριθμός των συμμετοχών του κάθε εθελοντή.

Οι ερευνητές\* πρέπει επίσης να αποδεικνύουν στην ΕΕΔ ότι έχουν προβλέψει διαδικασίες με τις οποίες βεβαιώνουν ότι οι εθελοντές είναι υγιείς και κατάλληλοι για συμμετοχή στην έρευνα σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια – π.χ. σε μελέτες φαρμάκων θα ήταν σκόπιμο να καθορίζεται εάν ένας εθελοντής έχει αλλεργίες ή έχει προηγουμένως πάρει κάποια σχετιζόμενη φαρμακολογική ουσία. Η ΕΕΔ θα πρέπει να προσέχει ιδιαίτερα την επάρκεια του πλαισίου της έρευνας και της ιατρικής επίβλεψης που παρέχεται στους συμμετέχοντες. Οι μελέτες με εθελοντές διεξάγονται συχνά σε καθορισμένους εξω-νοσοκομειακούς χώρους, όμως πρέπει να υπάρχει πρόσβαση στο κατάλληλο επίπεδο ιατρικής φροντίδας, ιδίως στην περίπτωση επειγόντων περιστατικών (βλ. Κεφ. 6.Γ.15 – Ασφάλεια και επίβλεψη). Η ΕΕΔ πρέπει επίσης να εξετάζει προσεκτικά οποιαδήποτε προτεινόμενη πληρωμή ή ανταμοιβή στους εθελοντές (βλ. Κεφ. 6.Γ.22 – Πληρωμές και ανταμοιβές στο πλαίσιο της έρευνας) για να διασφαλίσει ότι τυχόν

ανάρμοστες πληρωμές ή ανταμοιβές δεν προσελκύουν ανθρώπους απλώς ως μέσον απόκτησης χρηματικού κέρδους.

### 6.Γ.5. Δικαιολόγηση των ομάδων ελέγχου

Για την απόκτηση βάσιμων ενδείξεων, είναι συχνά σημαντικό να γίνει σύγκριση των αποτελεσμάτων μίας νέας μεθόδου με εκείνα μιας ομάδας ελέγχου σε συμμετέχοντες που προέρχονται από την ίδια πληθυσμιακή ομάδα. Αυτό είναι η αρχή σύγκρισης «ομοίου με όμοιο», η οποία είναι θεμελιώδης για την επίτευξη αποτελεσμάτων χωρίς συστηματικά σφάλματα. Οι αιτούντες, συνεπώς, πρέπει να προβάλλουν λόγους για την παρουσία ή, κυρίως, την απουσία ομάδων ελέγχου, μαζί με λεπτομέρειες της προτεινόμενης μεθόδου ελέγχου. Οι συμμετέχοντες που ανήκουν σε ομάδα ελέγχου πρέπει να λαμβάνουν μέθοδο αποδεδειγμένης προληπτικής, διαγνωστικής ή θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Το placebo μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον ως μέθοδος ελέγχου κάτω από αυστηρά καθορισμένες προϋποθέσεις (βλέπε παρακάτω).

### 6.Γ.6 Χρήση placebo

Το placebo είναι ένα εικονικό σκεύασμα ή μία ψευδής διαδικασία. Βιολογικά η χρήση του placebo ταυτίζεται με τη μη –θεραπεία. Υπάρχουν όμως επιστημονικές ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες το placebo μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αποτελέσματα παρόμοια με αυτά της θεραπείας, τόσον όσον αφορά τα οφέλη όσο και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις – αυτό είναι γνωστό ως το «placebo effect”.

Όπως αναφέρεται παραπάνω, το placebo μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον ως μέθοδος ελέγχου κάτω από αυστηρές προϋποθέσεις – δηλαδή όταν δεν υπάρχουν μέθοδοι αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας ή όταν η απόσυρση ή η μη χορήγηση των μεθόδων αυτών δεν προκαλεί μη αποδεκτό κίνδυνο ή επιβάρυνση. Συνεπώς, η ΕΕΔ πρέπει να προσέχει ιδιαίτερα τον προβλεπόμενο κίνδυνο ή την προβλεπόμενη ταλαιπωρία. Κανένας άλλος λόγος δεν θα ήταν ηθικά αποδεκτός.

Ένας ηθικά μη αποδεκτός λόγος διεξαγωγής μιας έρευνας ελεγχόμενης με placebo αντί της λήψης της τρέχουσας θεραπείας από τις ομάδες ελέγχου, είναι ότι οι μελέτες αυτές τείνουν να κοστίζουν λιγότερο και να είναι πιο γρήγορες καθώς ο αριθμός των ασθενών που απαιτούνται για να φανεί αποτέλεσμα είναι συνήθως μικρότερος.

Στο Σχήμα 6.2. απαριθμούνται τα ερωτήματα τα οποία πρέπει να λαμβάνει υπόψη της η ΕΕΔ κατά την αξιολόγηση έρευνας στην οποία χρησιμοποιείται εικονικό σκεύασμα ως μέθοδος ελέγχου

#### **Σχήμα 6.2. Ειδικά ερωτήματα σχετιζόμενα με την αξιολόγηση από την ΕΕΔ μελετών ελεγχόμενων με εικονικό σκεύασμα (placebo)**

- Υφίσταται επιτακτικός επιστημονικός λόγος να γίνει έρευνα με χρήση placebo στην ομάδα ελέγχου;
- Υπάρχει γνωστή θεραπεία αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας;

- Εάν υπάρχει, είναι ασφαλές για τους συμμετέχοντες να μείνουν χωρίς αυτή τη θεραπεία για την περίοδο διάρκειας του ερευνητικού προγράμματος; Με άλλα λόγια, είναι ο πρόσθετος κίνδυνος αποδεκτός;
- Είναι η πρόσθετη επιβάρυνση που υφίσταται ο συμμετέχων από συμπτώματα που δεν αντιμετωπίζονται, αποδεκτός; Προκύπτει επιπρόσθετη επιβάρυνση στους συγγενείς/φροντιστές ως αποτέλεσμα της κατάστασης του συμμετέχοντος;
- Ενημερώνονται οι συμμετέχοντες ότι υπάρχει η πιθανότητα να ανήκουν στην ομάδα που λαμβάνει το placebo?
- Συμπεριλαμβάνει η μελέτη άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση; Βρίσκεται το επίπεδο κινδύνου και επιβάρυνσης μέσα στα αποδεκτά όρια έρευνας σε τέτοιους συμμετέχοντες; (βλ. επίσης Κεφ. 7 – Ατομα μη ικανά προς συγκατάθεση).
- Έχουν ληφθεί μέτρα για την έγκαιρη ανίχνευση μιας σημαντικά δυσμενούς πορείας της ασθένειας σε συμμετέχοντες που λαμβάνουν placebo, η οποία θα απαιτούσε κατάλληλη παρέμβαση\*;
- Υπάρχει πρόβλεψη για κατάλληλη προσωρινή ενδιάμεση ανάλυση;
- Μετά το πέρας της έρευνας, θα αποκαλυφθεί στους συμμετέχοντες σε ποια ομάδα είχαν τοποθετηθεί;

#### 6.Γ.7. Οφέλη και κίνδυνοι

Για κάθε βιοϊατρική έρευνα που γίνεται σε ανθρώπους, οι ερευνητές\* πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι και η επιβάρυνση από την έρευνα δεν είναι δυσανάλογοι με τα πιθανά οφέλη. Οι κίνδυνοι και η επιβάρυνση πρέπει πάντα να ελαχιστοποιούνται. Αυτή η βασική προϋπόθεση απορρέει από τις αρχές της ωφέλειας και τη μη-βλάβης (βλ. Κεφ. 3 – Αρχές ηθικής).

Για παρεμβάσεις\* οι οποίες έχουν τη δυνατότητα άμεσου οφέλους για τον συμμετέχοντα, είναι ενδεχομένως αποδεκτός ένας υψηλότερος βαθμός κινδύνου και επιβάρυνσης – όπως π.χ. αναφέρεται παραπάνω (βλ. Κεφ. 2 – Εισαγωγή), ο βαθμός κινδύνου που είναι αποδεκτός σε έρευνα για μία νέα θεραπεία κάποιας σοβαρής κατάστασης όπως ο προχωρημένος καρκίνος θα ήταν μη αποδεκτός σε έρευνα για μία ελάσσονα λοίμωξη. Ο κίνδυνος και η επιβάρυνση μπορούν να είναι όχι μόνον σωματικοί αλλά και ψυχολογικοί ή κοινωνικοί, ενώ τα άμεσα οφέλη συμπεριλαμβάνουν και αυτά που είναι ανακουφιστικής και θεραπευτικής φύσης. Είναι επίσης δυνατόν να υπάρχουν οφέλη από έρευνα για την πρόοδο της επιστημονικής γνώσης και την κοινωνία γενικότερα. Όταν αυτά είναι τα μόνα προβλεπόμενα οφέλη, η ΕΕΔ πρέπει να είναι σίγουρη ότι η έρευνα δεν εγκυμονεί μεγαλύτερα από τον αποδεκτό κίνδυνο και αποδεκτή επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες (Για άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση βλ. Κεφ. 7).

#### 6.Γ.8 Διευθετήσεις στρατολόγησης

Η στρατολόγηση (προσέλκυση) των συμμετεχόντων σε έρευνα διέπεται από τρεις βασικές αρχές:

- i. ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική
- ii. ότι η στρατολόγηση είναι ανάλογη με την υπόθεση και τις μεθόδους της έρευνας (βλ. Κεφ. 6.Γ.3. Κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού)
- iii. ότι οι συμμετέχοντες επιλέγονται με τρόπο που δεν συνιστά διακριτική μεταχείριση.

Η βιοϊατρική έρευνα βασίζεται στη συμμετοχή εθελοντών οι οποίοι πρέπει να καταλάβουν από την αρχή ότι είναι ελεύθεροι να αρνηθούν να συμμετάσχουν (και κατά συνέπεια να αποσυρθούν) χωρίς να εξηγήσουν το λόγο. Ένα άτομο το οποίο δεν παρέχει συγκατάθεση ή αποσύρει τη συγκατάθεσή του οποιαδήποτε στιγμή, δεν πρέπει να υπόκειται σε καμίας μορφής διακριτική μεταχείριση, ιδίως αναφορικά με το δικαίωμά του σε ιατρική φροντίδα.

Η αίτηση προς την ΕΕΔ πρέπει να περιγράφει με σαφήνεια τον τρόπο στρατολόγησης, για παράδειγμα μέσω διαφήμισης ή μέσω προσωπικής επαφής σχετιζόμενης με την παροχή ιατρικής φροντίδας. Εάν οι ερευνητές\* σκοπεύουν να προσεγγίσουν πιθανούς συμμετέχοντες, πρέπει να αποφεύγουν να αναστατώνουν ακουσίως τους ίδιους ή τις οικογένειές τους – π.χ. πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία επικοινωνίας είναι σωστά, ότι το άτομο ζει και ότι δεν υπάρχουν ειδικοί λόγοι αποφυγής αυτής της επικοινωνίας όπως π.χ. ένα πρόσφατο πένθος. Η αίτηση πρέπει επίσης να περιγράφει τα βήματα που πρέπει να κάνει ο ερευνητής\* προκειμένου να προστατεύσει την ιδιωτικότητα και την εμπιστευτικότητα κατά τη διαδικασία προσέλκυσης. Εάν οι ερευνητές\* σχεδιάζουν να χρησιμοποιήσουν ερωτηματολόγια διαλογής για να βοηθήσουν τη στρατολόγηση, πρέπει να παράσχουν αυτή την πληροφορία στην ΕΕΔ. Για έρευνα που βασίζεται σε αρχεία, ως πιο ορθή πρακτική θεωρείται η πρώτη προσέγγιση να γίνεται μέσω του ιατρού ή κάποιου άλλου επαγγελματία υγείας τον οποίο γνωρίζει ο συμμετέχων.

#### 6.Γ.9. Πληροφόρηση των δυνητικών συμμετεχόντων

Η ΕΕΔ πρέπει να προσέχει ιδιαιτέρως τον προτεινόμενο τρόπο πληροφόρησης των συμμετεχόντων. Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται προφορικά και εάν είναι δυνατόν με τη βοήθεια ενός ανεξάρτητου διερμηνέα συνοδευόμενες από γραπτή ενημέρωση για τη συμμετοχή, η οποία πρέπει να αποτελεί μέρος της αίτησης. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι γραμμένες σε απλή γλώσσα εύκολα κατανοητή από ένα η εξειδικευμένο άνθρωπο. Για το λόγο αυτό θεωρείται ως ορθή πρακτική για τους ερευνητές\* η λήψη της γνώμης του κοινού για το φυλλάδιο ενημέρωσης πριν από την υποβολή του στην ΕΕΔ. Εάν οι περιστάσεις απαιτούν τη μετάφραση των πληροφοριών σε άλλη γλώσσα, η ΕΕΔ πρέπει να είναι σίγουρη ότι οι ερευνητές\* έχουν επιβεβαιώσει την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες μέσω μετάφρασης. Ο συμμετέχων πρέπει να λαμβάνει και να φυλάσσει αντίγραφο του φυλλαδίου ενημέρωσης (και του εντύπου συγκατάθεσης, βλ. παρακάτω). Στο Σχήμα 6.3. περιγράφονται τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ενημέρωση προς τον συμμετέχοντα, τα οποία μπορούν να προσαρμόζονται ανάλογα με τη φύση της μελέτης.

#### Σχήμα 6.3. Τυπικό περιεχόμενο εντύπου ενημέρωσης

- Τίτλος της μελέτης
- Εισαγωγική παράγραφος πρόσκλησης
- Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;
- Γιατί επέλεξαν εμένα να πάρω μέρος στη μελέτη;
- Πρέπει να δώσω συγκατάθεση;
- Τι θα μου συμβεί εάν δώσω συγκατάθεση για να συμμετάσχω;
- Τι θα μου συμβεί εάν δεν δώσω συγκατάθεση για να συμμετάσχω;

- Τι πρέπει να κάνω;
- Τα δείγματα και τα δεδομένα που με αφορούν θα χρησιμοποιηθούν ή θα φυλαχθούν για περαιτέρω σκοπούς;
- Πρέπει να δώσω από τώρα συγκατάθεση για τη μελλοντική πιθανή χρήση και/ή αποθήκευση των δειγμάτων ιστού μου ή των δεδομένων που με αφορούν (θα χρειαστεί ξεχωριστή ενημέρωση και συγκατάθεση);
- Μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου κατά τη διάρκεια της μελέτης;
- Τι θα συμβεί εάν αποσύρω τη συγκατάθεσή μου;
- Ποια είναι η θεραπεία/διαδικασία που ερευνάται;
- Ποιες είναι οι διαθέσιμες επιλογές για διάγνωση/θεραπεία;
- Ποιες είναι οι παρενέργειες από τη συμμετοχή;
- Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή;
- Θα ενημερωθώ για τυχαία ευρήματα;
- Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή;
- Τι γίνεται εάν κατά τη διάρκεια της μελέτης προκύψουν νέες πληροφορίες; Τι συμβαίνει όταν σταματήσει η μελέτη; Θα συνεχίσει η φροντίδα της υγείας μου;
- Θα κρατηθεί εμπιστευτική η συμμετοχή μου στη μελέτη;
- Τι θα γίνει με τα αποτελέσματα της μελέτης;
- Θα ενημερωθώ για τα αποτελέσματα, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο;
- Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί τη μελέτη;
- Ποια είναι η σχέση ανάμεσα στους ερευνητές\* και τους χορηγούς\* της μελέτης;
- Ποιος έχει αξιολογήσει την έρευνα;
- Ποιος έχει εγκρίνει την έρευνα;
- Στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων ονομάτων και αριθμών τηλεφώνου για περαιτέρω πληροφορίες
- Στοιχεία επικοινωνίας του ιατρικού επιβλέποντος

#### 6.Γ.10. Πιθανότητα ανάρμοστων επιρροών

Η ΕΕΔ πρέπει να είναι βέβαιη ότι οι ερευνητές\* δεν θα ασκήσουν ανάρμοστη επιρροή σε ανθρώπους προκειμένου να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Η επιρροή αυτή μπορεί να είναι οικονομικής φύσης (βλ. Κεφ.6.Γ.22 – Πληρωμές και ανταμοιβές) αλλά μπορεί να έχει και άλλες μορφές. Για παράδειγμα, άνθρωποι οι οποίοι δεν είναι καλά αλλά αδύναμοι μπορεί να αισθάνονται ότι πρέπει να συμφωνήσουν για τη συμμετοχή τους ακόμη και εάν αυτό είναι αντίθετο με τις επιθυμίες τους. Η εμπιστοσύνη που δείχνουν οι ασθενείς στους γιατρούς και σε άλλους επαγγελματίες υγείας μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ανάρμοστη επιρροή, ιδίως εάν ο επαγγελματίας υγείας είναι ο ερευνητής\*. Στην περίπτωση αυτή, η ορθή πρακτική συνίσταται στη συμμετοχή ενός ουδέτερου προσώπου με τα κατάλληλα προσόντα για τη λήψη συγκατάθεσης (βλ. παρακάτω). Η ΕΕΔ πρέπει επίσης να προσέξει άλλες πηγές ανάρμοστης επιρροής. Για παράδειγμα, εάν οι εργαζόμενοι αισθάνονται ότι η συνέχεια της εργασίας τους εξαρτάται από τη συμμετοχή τους στην έρευνα, η εάν ένας νεότερος ιατρός αισθάνεται ότι η

επαγγελματική του εξέλιξη εξαρτάται από τη στρατολόγηση ασθενών στη μελέτη ενός ιεραρχικά ανώτερου συναδέλφου. Ορισμένες κατηγορίες ατόμων ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ευάλωτες στον εξαναγκασμό - π.χ. άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους (βλ. παρακάτω) , μέλη των ενόπλων δυνάμεων ή άτομα που είναι ευάλωτα σε μία δεδομένη κοινότητα λόγω της κρατούσας κοινωνικής ιεραρχίας.

#### 6.Γ.11. Ενημερωμένη συγκατάθεση

Η Βιοϊατρική έρευνα η οποία περιλαμβάνει παρεμβάσεις\* σε ανθρώπους δεν πρέπει να εγκρίνεται για να προχωρήσει παρά μόνον εάν ο δυνητικός συμμετέχων έχει δώσει τη συγκατάθεσή του/ της (για άτομα τα οποία δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση, βλ. Κεφάλαιο 7). Προκειμένου η συγκατάθεση να είναι έγκυρη πρέπει να είναι ενημερωμένη (βλ. παραπάνω «Πληροφορίες στους δυνητικούς συμμετέχοντες») και ελεύθερη, προϋποθέσεις οι οποίες απορρέουν από την ηθική αρχή της αυτονομίας (βλ. Κεφάλαιο 3 – Αρχές Ηθικής). Ο ερευνητής\* πρέπει να τηρεί μόνιμο και εξατομικευμένο αρχείο συγκατάθεσης ως μέρος του φακέλου της έρευνας. Η συγκατάθεση που αφορά σε έρευνα σε βιολογικό υλικό ή προσωπικά δεδομένα αναλύεται παρακάτω στο κεφάλαιο αυτό και στο Κεφάλαιο 10- Βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

#### 6. Γ.12. Τεκμηρίωση της συγκατάθεσης/εξουσιοδότησης

Εκτός από την παροχή στην ΕΕΔ της ενημέρωσης προς τους συμμετέχοντες (βλ. παραπάνω), οι ερευνητές\* πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν στην αίτησή τους για αξιολόγηση το προτεινόμενο έγγραφο συγκατάθεσης. Εάν η έρευνα περιλαμβάνει άτομα τα οποία δεν είναι ικανά προς συγκατάθεση (βλ. Κεφάλαιο 7 – Άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση) ή επείγουσες περιπτώσεις (βλ. Κεφάλαιο 8 – έρευνα σε ειδικές περιστάσεις), τα σχετικά με τη λήψη εξουσιοδότησης για τη συμμετοχή στην έρευνα έγγραφα, πρέπει να συνυποβάλλονται.

Η συνήθης πρακτική για τους συμμετέχοντες είναι να παράσχουν τη συγκατάθεσή τους γραπτώς. Κατ'εξίαιρηση, όπου αυτό δεν είναι δυνατόν, η προφορική συγκατάθεση είναι αποδεκτή εάν είναι ορθώς τεκμηριωμένη ενώπιον ανεξάρτητων μαρτύρων. Ειδική προσοχή πρέπει να καταβάλλεται όταν η έρευνα περιλαμβάνει συμμετέχοντες από αναπτυσσόμενες κοινωνίες (βλ. Κεφάλαιο 9 – Διεθνής έρευνα).

#### 6.Γ.13. Διευθετήσεις για τη λήψη συγκατάθεσης

Οι ερευνητές\* πρέπει να περιγράφουν με σαφήνεια τις προτεινόμενες διευθετήσεις για τη λήψη της συγκατάθεσης. Η ΕΕΔ πρέπει να γνωρίζει ποιος θα ζητήσει τη συγκατάθεση όχι μόνον για να κρίνει εάν το πρόσωπο αυτό διαθέτει επαρκείς γνώσεις σχετικά με την έρευνα αλλά για να είναι επίσης σίγουρη ότι κατά τη διαδικασία δεν ανακύπτει θέμα ανάρμοστης επιρροής. Η ΕΕΔ πρέπει ιδίως να είναι σίγουρη ότι στους δυνητικούς συμμετέχοντες παρέχεται επαρκής χρόνος για να σκεφτούν τις πληροφορίες ( βλ. παραπάνω) και να υποβάλλουν ερωτήσεις πριν αποφασίσουν σχετικά με τη συμμετοχή τους ή μη.

#### 6.Γ.14. Πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης

Το πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης που λαμβάνεται πρέπει να είναι σαφές στην ΕΕΔ και γενικά πρέπει να αφορά το υπό εξέταση ερευνητικό πρόγραμμα. Εάν προβλέπεται μεταγενέστερη χρήση των αρχείων της έρευνας ή βιολογικών δειγμάτων, η ορθή πρακτική για τους ερευνητές\* συνίσταται στην πρόβλεψη αυτής της πιθανότητας στην αρχική διαδικασία συγκατάθεσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η χωρίς προϋποθέσεις, «συνολική» (blanket consent) συγκατάθεση για μελλοντική έρευνα. Το βιολογικό υλικό και τα σχετιζόμενα δεδομένα πρέπει να είναι ανώνυμα (αναγνωρίσιμα ή μη αναγνωρίσιμα)\* στο βαθμό που απαιτείται για τη συγκεκριμένη έρευνα (βλ. παρακάτω σε αυτό το κεφάλαιο και κεφάλαιο 10 – Βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης).

### 6.Γ.15. Ασφάλεια και επίβλεψη

#### 6.Γ.15.1. Εκτίμηση της κατάστασης υγείας των συμμετεχόντων στην έρευνα

Η ΕΕΔ πρέπει να είναι ικανοποιημένη ότι το ερευνητικό πρωτόκολλο περιγράφει τις κατάλληλες μεθόδους για την εκτίμηση της κατάστασης υγείας των πιθανών συμμετεχόντων και ότι η εκτίμηση θα διεξαχθεί από επαγγελματία υγείας που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα. Στην περίπτωση έρευνας σε υγιείς εθελοντές (βλ. Κεφάλαιο 6.Γ.4 – Υγιείς εθελοντές) μια τυπική κλινική εξέταση κατά την έναρξη του ερευνητικού προγράμματος μπορεί να αρκεί – π.χ. ιστορικό, φυσική εξέταση και εργαστηριακές ή ακτινολογικές εξετάσεις, εάν είναι απαραίτητες. Η έρευνα που περιλαμβάνει ασθενείς συνδέεται συχνά με τη φροντίδα υγείας τους και τα ευρήματα που προκύπτουν κατά την πορεία της κλινικής φροντίδας μπορεί να είναι επαρκή για ερευνητικούς σκοπούς. Εάν όχι, ή εάν τα αποτελέσματα δεν πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής ή αποκλεισμού από το ερευνητικό πρόγραμμα, η ανάγκη πρόσθετων εξετάσεων/δοκιμασιών πρέπει να προβλέπεται και να περιγράφεται στο ερευνητικό πρωτόκολλο.

#### 6.Γ.15.2. Ιατρική επίβλεψη των συμμετεχόντων στην έρευνα

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει το όνομα ενός ατόμου με τα κατάλληλα προσόντα και την κατάλληλη εμπειρία, το οποίο θα εξασφαλίζει την ιατρική επίβλεψη των συμμετεχόντων – του επιβλέποντα ιατρού. Για την επικοινωνία με τον προσωπικό ιατρό του συμμετέχοντος πρέπει να παρέχεται ειδική άδεια του τελευταίου. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, ο επιβλέπων ιατρός (ή ένας κατάλληλος συνάδελφος ειδικά ορισμένος) πρέπει να είναι διαθέσιμος για επικοινωνία από τους συμμετέχοντες στην έρευνα και τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την τρέχουσα φροντίδα υγείας του συμμετέχοντος. Επιπλέον, ο επιβλέπων ιατρός και τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την τρέχουσα φροντίδα υγείας του συμμετέχοντος πρέπει να βρίσκονται σε επαφή για κάθε απαραίτητη μη ερευνητική θεραπεία που λαμβάνουν οι ασθενείς. Το πρωτόκολλο πρέπει επίσης να καθορίζει νοσοκομεία για επείγουσες περιπτώσεις, να περιγράφει τις παρεχόμενες υπηρεσίες και να επισημαίνει την απόσταση, εάν υπάρχει, από τον τόπο διεξαγωγής της έρευνας.

### 6.Γ.16 Ενημέρωση προς την ΕΕΔ κατά τη διάρκεια της έρευνας

Είναι σημαντικό για τις ΕΕΔ να βρίσκονται σε επαφή με τα ερευνητικά προγράμματα που έχουν εγκρίνει (βλ. Κεφάλαιο 5 – Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας), γενικά με εξέταση ή περιοδικές εκθέσεις από την ερευνητική ομάδα για να διαπιστώσουν εάν, εν όψει νέων εξελίξεων, το πρόγραμμα έχει ανάγκη από τροποποιήσεις ή εάν η έρευνα πρέπει να διακοπεί. Η επανεξέταση θα καθορίσει επίσης εάν χρειάζεται η λήψη συμπληρωματικής συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες (ή πρόσθετη έγκριση από τους αντιπροσώπους – βλ. Κεφ. 7 – Άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση) και εάν το έντυπο συγκατάθεσης για μελλοντικούς συμμετέχοντες πρέπει να τροποποιηθεί.

Στην περίπτωση κλινικών δοκιμών για φάρμακα προοριζόμενα για τον άνθρωπο («φαρμακευτικές δοκιμές») σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ, ο νόμος ορίζει τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις



αντιδράσεις που πρέπει να κοινοποιούνται στην ΕΕΔ. Εκτός και επιπλέον από αυτή την νομική προϋπόθεση, η ΕΕΔ αποφασίζει εάν είναι απαραίτητες και άλλες πληροφορίες έτσι ώστε να ζητήσει να συμπεριληφθούν στο πρωτόκολλο.

Η ΕΕΔ και ο αιτών πρέπει να συμφωνούν σε μέτρα για την εξέταση οποιωνδήποτε γεγονότων προκύψουν, για παράδειγμα μέσω ενός Συμβουλίου Παρακολούθησης Ασφάλειας και Δεδομένων (Data and Safety Monitoring Board-DSMB). Η ΕΕΔ και το Συμβούλιο αυτό πρέπει να είναι σαφείς σχετικά με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους και τον τρόπο συνεργασίας τους. Εν όψει γεγονότων τα οποία μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια του προγράμματος ή νέων αποτελεσμάτων που μπορεί να προκύψουν στο ίδιο πεδίο, η ΕΕΔ αποφασίζει εάν ο σχεδιασμός της έρευνας πρέπει να αλλάξει ή εάν η έρευνα πρέπει να σταματήσει. Οι αιτούντες πρέπει να ενημερώσουν την ΕΕΔ σχετικά με οποιοδήποτε προτεινόμενες αλλαγές στο πρόγραμμα και σχετικά με το εάν η έρευνα έχει σταματήσει νωρίς και γιατί. Πρέπει επίσης να ειδοποιήσουν την ΕΕΔ όταν η έρευνα ολοκληρωθεί σύμφωνα με το αρχικό σχέδιο.

### 6.Γ.17 Νέα ενημέρωση και προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα

Όπως επισημαίνεται παραπάνω, για την αντιμετώπιση γεγονότων ή νέων επιστημονικών πληροφοριών κατά τη διάρκεια της έρευνας, η ΕΕΔ ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρήσει την αρχική της γνώμη σχετικά με το πρόγραμμα. Το ερευνητικό πρωτόκολλο και /ή η επίσημη γνώμη της ΕΕΔ πρέπει να ορίζουν τον τρόπο με τον οποίο οι συμμετέχοντες ενημερώνονται για την αλλαγή της γνωμοδότησης και τις απορρέουσες συνέπειες. Η ΕΕΔ πρέπει να βεβαιώνεται ότι η ενημέρωση αυτή γίνεται όσο το δυνατόν γρηγορότερα και ότι οι συμμετέχοντες έχουν ενημερωθεί σχετικά με το εάν η ΕΕΔ έχει ζητήσει από τους ερευνητές\* να προετοιμάσουν αναθεωρημένα έντυπα ενημέρωσης/συγκατάθεσης σύμφωνα με τις τροποποιήσεις του προγράμματος. Στο σημείο αυτό καθώς και σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή της έρευνας, το δικαίωμα των συμμετεχόντων να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους πρέπει να γίνεται σεβαστό. Το περιεχόμενο και η σαφήνεια της ενημέρωσης προς τους συμμετέχοντες είναι ιδιαίτερα σημαντικά όταν η ΕΕΔ έχει αποσύρει μία θετική γνωμοδότηση. Όταν οι ερευνητές\* υποβάλλουν ένα αναθεωρημένο πρωτόκολλο στην ΕΕΔ, πρέπει να επισημαίνουν με σαφήνεια τον τρόπο με τον οποίο η αναθεώρηση αντιμετώπισε τα σημεία για τα οποία η ΕΕΔ είχε εκφράσει προβληματισμό.

### 6.Γ.18. Εμπιστευτικότητα και δικαίωμα στην ενημέρωση

#### 6.Γ.18.1. Προστασία Δεδομένων

Προσωπικές πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διεξαγωγή βιοϊατρικής έρευνας πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές και να προστατεύονται αναλόγως. Για το λόγο αυτό τα δεδομένα πρέπει όσο το δυνατόν περισσότερο και όσο το δυνατόν συντομότερα να απογυμνώνονται από στοιχεία ταυτοποίησης.

Οι αιτούντες πρέπει να δικαιολογούν στην ΕΕΔ τη φύση και το βαθμό της δυνατότητας ταυτοποίησης και τα αντίστοιχα προστατευτικά μέτρα. Οι αιτούντες πρέπει επίσης να αναφέρουν το χρονικό διάστημα φύλαξης των ταυτοποιήσιμων δεδομένων\*. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ταυτοποιήσιμα δεδομένα\*, οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται για το εύρος της δυνατότητας ταυτοποίησης, για το ποιος θα έχει πρόσβαση στα στοιχεία ταυτοποίησης και να συμφωνήσουν στη χρήση τους.

Εάν οι ερευνητές\* σχεδιάζουν να χρησιμοποιήσουν μη αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα\*, η μέθοδος της ανωνυμοποίησης πρέπει να θεωρείται κατάλληλη από τον αρμόδιο φορέα, και οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στην ΕΕΔ. Οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται για την ανωνυμοποίηση των δεδομένων που τους αφορούν, ιδιαίτερα δε να καταλαβαίνουν ότι καθώς η διαδικασία της ανωνυμοποίησης περιλαμβάνει τη διαγραφή όλων των στοιχείων που μπορούν να οδηγήσουν σε ταυτοποίηση, η μελλοντική ταυτοποίηση των στοιχείων δεν θα είναι πλέον δυνατή. Καθώς θα είναι αδύνατον να ενημερωθούν για αποτελέσματα της μελέτης τα οποία μπορεί να έχουν σημασία για την υγεία συγκεκριμένου ατόμου, οι συμμετέχοντες πρέπει να ερωτώνται ειδικά εάν συμφωνούν στην προτεινόμενη ανωνυμοποίηση.

#### 6.Γ.18.2 Ασφάλεια

Εάν πρόκειται να ληφθεί βιολογικό υλικό (βλ. Κεφάλαιο 10 – Βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης) και να αποθηκευθεί για ερευνητικούς λόγους, η ΕΕΔ πρέπει να βεβαιώνεται ότι οι ερευνητές\* έχουν προβλέψει για την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα κάθε πληροφορίας που θα μπορούσε να προκύψει από αυτό. Εάν αυτές οι προβλέψεις βασίζονται στο νόμο, αυτός πρέπει να γίνεται σεβαστός. Εάν δεν υφίσταται τέτοια νομική υποχρέωση, οι ερευνητές\* πρέπει να περιγράφουν στην πρόταση τις προτεινόμενες μεθόδους ασφαλούς φύλαξης (και διάθεσης). Εάν βιολογικό υλικό που λαμβάνεται για διαγνωστικούς σκοπούς προορίζεται και για ερευνητική χρήση, οι ειδικές προστατευτικές προβλέψεις για την έρευνα εφαρμόζονται μόνον κατά τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας. Όταν η ερευνητική χρήση περατωθεί, όλες οι σχετικές προβλέψεις για τη φύλαξη του βιολογικού υλικού πρέπει να τηρούνται.

#### 6.Γ.18.3 Δικαίωμα γνώσης – δικαίωμα μη γνώσης

Το δικαίωμα γνώσης κάθε πληροφορίας η οποία συλλέγεται σχετικά με την υγεία ενός ατόμου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 της Σύμβασης του Ονιέδο εφαρμόζεται και στην έρευνα. Οι συμμετέχοντες δεν δικαιούνται μόνον να γνωρίζουν τις πληροφορίες που προκύπτουν στην πορεία ενός ερευνητικού προγράμματος, αλλά μπορούν επίσης (σύμφωνα με το Άρθρο 10) να αρνούνται την πληροφόρηση αυτή. Η ΕΕΔ πρέπει να είναι πεπεισμένη ότι και τα δύο δικαιώματα γίνονται σεβαστά με τις κατάλληλες προβλέψεις στο ερευνητικό πρωτόκολλο, λαμβάνοντας υπόψη οποιουδήποτε ειδικούς περιορισμούς σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, Η ΕΕΔ πρέπει να εξετάζει εάν η επιθυμία ενός συμμετέχοντος να μην ενημερωθεί για απρόβλεπτα αποτελέσματα αναφορικά με την υγεία του, δικαιολογεί τον αποκλεισμό του/της από την έρευνα.

#### 6.Γ.19. Δικαίωμα φροντίδας

Όπως αναφέρεται παραπάνω, οι συμμετέχοντες στην έρευνα έχουν το δικαίωμα σε πληροφορίες σχετικά με την υγεία τους οι οποίες συλλέγονται κατά τη διάρκεια της έρευνας. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι μέρος των αποτελεσμάτων της έρευνας ή να προκύπτουν τυχαία. Οι ερευνητές\* πρέπει να αξιολογούν οι ίδιοι τη σχέση αυτών των πληροφοριών με την παρούσα ή μελλοντική υγεία ή ποιότητα υγείας των συμμετεχόντων και ενδεχομένως να πρέπει να συμβουλευθούν την ΕΕΔ σε αυτό το θέμα. Όταν πρόκειται να παρασχεθεί ενημέρωση, αυτό πρέπει να γίνεται μέσα σε ένα πλαίσιο φροντίδας υγείας ή συμβουλευτικής έτσι ώστε οι κλινικοί επαγγελματίες να μπορούν να εξηγήσουν τη φύση και τη σχέση των αποτελεσμάτων με τρόπο κατανοητό στους συμμετέχοντες και παράλληλα να συζητήσουν τις υπάρχουσες δυνατότητες πρόληψης, θεραπείας, ή άλλης επιλογής. Είναι σημαντικό να θυμούνται ότι τα αποτελέσματα της έρευνας

που έχουν κλινική σχέση πρέπει συνήθως να επαληθεύονται βάσει εγκεκριμένων μεθόδων. Οι σχετικές συζητήσεις με τους συμμετέχοντες πρέπει να είναι απόρρητες και το δικαίωμα των τελευταίων να μην λαμβάνουν αντίστοιχη ενημέρωση πρέπει να γίνεται σεβαστό.

### 6.Γ.20 Διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων

#### 6.Γ.20.1 Γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας στην ΕΕΔ και στους συμμετέχοντες

Όπως αναφέρεται στο Κεφάλαιο 6 – Ανεξάρτητη εξέταση ερευνητικού προγράμματος από την ΕΕΔ, μετά το πέρας της έρευνας οι ερευνητές\* πρέπει να υποβάλλουν έκθεση ή περίληψη των ευρημάτων τους στην Επιτροπή. Στο σημείο αυτό οι ερευνητές\* πρέπει να επιβεβαιώνουν επίσης τις προτάσεις τους όπως περιγράφονται στην αίτηση για δημοσίευση των αποτελεσμάτων σε επιστημονικά περιοδικά ή γνωστοποίηση στο κοινό με άλλα μέσα.

Τα συνολικά συμπεράσματα της έρευνας πρέπει να είναι διαθέσιμα σε κατανοητή μορφή, σε κάθε ενδιαφερόμενο συμμετέχοντα. Παρόλο που η παροχή αυτών των πληροφοριών πρέπει να σέβεται τα συμφέροντα τρίτων μερών όπως του χορηγού\* της έρευνας ή των ίδιων των ερευνητών\*, αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως δικαιολογία για την στέρηση των συμμετεχόντων από το νόμιμο δικαίωμά τους να γνωρίζουν την έκβαση της έρευνας στην οποία συνέβαλαν. Πάντως, μία λογική καθυστέρηση είναι αποδεκτή (βλ. παρακάτω).

Αποτελέσματα της έρευνας που σχετίζονται με τη τρέχουσα ή τη μελλοντική υγεία ή ποιότητα υγείας των συμμετεχόντων, αναλύονται παραπάνω ( βλ. 6.Γ.19. Δικαίωμα φροντίδας).

#### 6.Γ.20.2. Γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας για επιστημονικούς σκοπούς και σκοπούς φροντίδας υγείας

Η γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας είναι σημαντική, ανεξάρτητα από το εάν αυτά επαληθεύουν την ερευνητική υπόθεση («θετικά»), την αντικρούουν («αρνητικά») ή δεν καταλήγουν σε κάποιο συμπέρασμα. Η αποσιώπηση των αποτελεσμάτων όχι μόνον διαστρεβλώνει την επιστημονική δραστηριότητα αφού οι άλλες ερευνητικές ομάδες δεν τα γνωρίζουν, αλλά μπορεί ευθέως να επιδράσει και στους ασθενείς οι οποίοι στρατολογούνται για συμμετοχή σε συνεχή και χωρίς λόγο επαναλαμβανόμενη έρευνα. Επιπλέον, η συστηματική συγκέντρωση και ανάλυση των αποτελεσμάτων της έρευνας είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ανάπτυξη ιατρικών θεραπειών – πολύ σπάνια τα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου ερευνητικού προγράμματος θα είναι τόσο σαφή ώστε να έχουν άμεσο όφελος στην κλινική πράξη. Η πρόοδος εξαρτάται περισσότερο από νέες έρευνες οι οποίες διεξάγονται και ερμηνεύονται στο πλαίσιο συστηματικών ανασκοπήσεων\* όλων των άλλων σχετικών και έγκυρων ενδείξεων. Εάν κάποιες από αυτές τις σχετικές ενδείξεις παραμένουν αδημοσίευτες, το σύνολο των ενδείξεων υποφέρει από προκαταλήψεις και είναι, κατά συνέπεια, μη αξιόπιστο. Οι ασθενείς τότε συνεχίζουν να λαμβάνουν θεραπείες οι οποίες είναι στην πραγματικότητα επιζήμιες, ή αντιθέτως, να μην λαμβάνουν θεραπείες οι οποίες θα μπορούσαν να τους ωφελήσουν.

Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση του Oviedo αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα απαιτεί την υποβολή στην ΕΕΔ Έκθεσης ή περίληψης μετά το πέρας της μελέτης . Στην περίπτωση πρόωρης διακοπής της μελέτης, πρέπει να υποβάλλεται αναφορά με τους λόγους της διακοπής. Το Πρωτόκολλο απαιτεί επί πλέον τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων σε εύλογο χρονικό διάστημα και τη γνωστοποίηση των συμπερασμάτων της έρευνας στους συμμετέχοντες οι οποίοι τα ζητούν. Η ΕΕΔ συνεπώς πρέπει να έχει βεβαιωθεί ότι οι ερευνητές\* έχουν διαμορφώσει

πολιτική δημοσιοποίησης και ότι έχουν διαπραγματευτεί την πολιτική αυτή με εξωτερικούς χορηγούς της έρευνας, έτσι ώστε να μην εμποδίζονται από τις συμβατικές τους υποχρεώσεις στη διάχυση των αποτελεσμάτων. Μία λογική καθυστέρηση στη δημοσίευση είναι αποδεκτή όταν γίνεται για να μην επηρεάζει την αίτηση ευρεσιτεχνίας αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως δικαιολογία για τη μόνιμη απόκρυψη των αποτελεσμάτων.

Εχουν εκφρασθεί ιδιαίτεροι προβληματισμοί για την μεροληπτική δημοσίευση ερευνητικών αποτελεσμάτων σχετικών με πιθανές νέες θεραπείες, ιδίως όσον αφορά την απόκρυψη «δυσμενών» αποτελεσμάτων. Για την αντίκρουση αυτών των προκαταλήψεων και τη διασφάλιση της σταδιακής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων, οι ερευνητές\* πρέπει να καταγράφουν από την αρχή τα προγράμματα βιοϊατρικής έρευνας σε αρχεία προσβάσιμα από το κοινό. Τα μέλη των ΕΕΔ μπορούν να ενθαρρύνουν αυτή την τάση για διαφάνεια ορίζοντας τη συγκεκριμένη καταγραφή ως υποχρεωτική προϋπόθεση για την αξιολόγηση. Εάν το εθνικό δίκαιο δεν επιτρέπει την προϋπόθεση αυτή ως όρο της έγκρισης, η ΕΕΔ πρέπει να εξακολουθήσει να απαιτεί τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων.

#### **6.Γ.21 Περιστάσεις οι οποίες οδηγούν σε σύγκρουση συμφερόντων που επηρεάζει την αμερόληπτη κρίση των ερευνητών**

Η κρίση ενός ερευνητή\* σχετικά με την έρευνα δεν πρέπει σε καμία φάση να επηρεάζεται από οικονομικά (βλ. Κεφάλαιο 6.Γ.22 – Πληρωμές και ανταμοιβές), προσωπικά, ακαδημαϊκά, πολιτικά ή άλλα συμφέροντα. Στην αίτηση οι ερευνητές\* πρέπει συνεπώς να περιγράφουν οποιοσδήποτε περιστάσεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων.

Η ΕΕΔ πρέπει επίσης να γνωρίζει οποιονδήποτε πιθανώς αντικρουόμενο ρόλο, εάν ο κλινικός ιατρός εμπλέκεται τόσο στην έρευνα όσο και στην κλινική φροντίδα του συμμετέχοντος. Για παράδειγμα, η επιλογή θεραπείας ενός ασθενή ή η τροποποίησή της με σκοπό την ενθάρρυνση της συμμετοχής σε ερευνητικό πρόγραμμα, δεν είναι ηθικά αποδεκτή. Εάν οι ρόλοι δεν μπορούν να διαχωριστούν, η ΕΕΔ μπορεί να ζητήσει πρόσθετες εγγυήσεις, ιδίως αναφορικά με την λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες (βλ. πιθανή ανάρμοστη επιρροή).

#### **6.Γ.22 Αμοιβές και ανταλλάγματα στο πλαίσιο της έρευνας**

Η αίτηση προς την ΕΕΔ πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για κάθε αμοιβή και αντάλλαγμα προς τους ερευνητές, τον φορέα της έρευνας και τους συμμετέχοντες. Οι πληροφορίες αυτές θα συμβάλουν στην κρίση της ΕΕΔ αναφορικά με την ορθότητα ή μη των προτεινόμενων αμοιβών και ανταλλαγμάτων.

##### **6.Γ.22.1 Συμμετέχοντες**

Η ΕΕΔ πρέπει να είναι σίγουρη ότι όλες οι αμοιβές και τα ανταλλάγματα που παρέχονται στους συμμετέχοντες είναι ανάλογα με το βάρος και την ενόχληση της έρευνας αλλά όχι σε επίπεδο το οποίο μπορεί να τους ενθαρρύνει να αποδεχτούν έναν κίνδυνο τον οποίο αλλιώς δεν θα αποδεχόντουσαν. Η αποζημίωση για δαπάνες και κάθε άλλη οικονομική απώλεια που οφείλεται στη συμμετοχή στην έρευνα δεν θεωρείται ως ανάρμοστη επιρροή στο βαθμό που δεν αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό ποσοστό του εισοδήματος ή δεν αποτελεί την μοναδική πηγή εισοδήματος για τους συμμετέχοντες στη μελέτη.

#### 6.Γ.22.2 Ερευνητές\*

Οι ερευνητές\* πρέπει να παρέχουν λεπτομέρειες για κάθε αμοιβή, αντάλλαγμα ή υλικά αγαθά τα οποία παρέχονται σε αυτούς ή στον φορέα τους ως αντιπαροχή στην έρευνα, έτσι ώστε η ΕΕΔ να μπορεί να κρίνει εάν είναι αρμόζοντα.

#### 6.Γ.23 Προβλέψιμες πιθανές μελλοντικές χρήσεις των αποτελεσμάτων της έρευνας, των δεδομένων και του βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων και των εμπορικών χρήσεων

Η ΕΕΔ πρέπει να γνωρίζει κάθε πιθανή μελλοντική χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας η οποία προβλέπεται από τους ερευνητές\*. Για παράδειγμα, οι ερευνητές\* μπορεί να σχεδιάζουν ήδη τη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων τους σε συνδυασμό με αποτελέσματα παρόμοιων μελετών για μετα-ανάλυση, ή η έρευνα σε ένα πεδίο ασθένειας όπως ο διαβήτης μπορεί να έχει εφαρμογές σε άλλο πεδίο όπως τα καρδιακά νοσήματα. Η διαφάνεια αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική εάν προβλέπεται εμπορική χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Επί πλέον η φύλαξη δεδομένων και βιολογικού υλικού για μεταγενέστερη χρήση (βλ. Κεφάλαιο 10 -Βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης) είναι όλο και πιο συχνό φαινόμενο. Η χρήση αυτή πρέπει όσο είναι δυνατόν να προβλέπεται από τους ερευνητές\* αφού έχει ιδιαίτερη σχέση με τον τρόπο με τον οποίο φυλάσσονται τα δεδομένα και το υλικό καθώς και με τη διαδικασία συγκατάθεσης.

#### 6.Γ.24. Διευθετήσεις για καταβολή αποζημίωσης

Όπως προβλέπει με σαφήνεια το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση του Oviedo αναφορικά με τη βιοϊατρική έρευνα, κάθε συμμετέχων στην έρευνα ο οποίος έχει υποστεί βλάβη εξαιτίας αυτής της συμμετοχής, δικαιούται εύλογης αποζημίωσης σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Οι προϋποθέσεις κι η διαδικασία της αποζημίωσης διαφέρουν από χώρα σε χώρα, αλλά σε κάθε περίπτωση οι ερευνητές\* πρέπει να παρέχουν στην ΕΕΔ λεπτομέρειες της ασφάλισης ή αποζημίωσης για την κάλυψη της ζημίας στο πλαίσιο του ερευνητικού προγράμματος.

## 7. Ατομα μη ικανα προς συγκατάθεση

Η αρχή της ελεύθερης συγκατάθεσης του συμμετέχοντα είναι θεμελιώδης για την ηθική διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας. Όμως, η έρευνα σε άτομα που δεν είναι ικανά προς συγκατάθεση είναι σημαντική για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την πρόληψη ασθενειών ή διαταραχών σε αυτές τις ομάδες. Συνεπώς, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχονται οι αναγκαίες εγγυήσεις και ότι η έρευνα είναι εγκεκριμένη από το νόμο (βλέπε παρακάτω), τα άτομα που δεν είναι ικανά να παράσχουν συγκατάθεση, συμπεριλαμβανομένων και των παιδιών (βλ. Σχήμα 7.2) δεν πρέπει να αποκλείονται από τη συμμετοχή σε σχετική έρευνα.

Πριν από την έγκριση τέτοιας έρευνας, οι ΕΕΔ πρέπει να έχουν βεβαιωθεί ότι η πρόταση είναι επιστημονικά δικαιολογημένη και ότι δεν μπορεί να διεξαχθεί σε άτομα τα οποία είναι ικανά προς συγκατάθεση. Γενικά, η έρευνα πρέπει να είναι δυνητικά ωφέλιμη για την υγεία των συμμετεχόντων (άμεσο όφελος) και κάθε προβλέψιμος κίνδυνος, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου για τη ιδιωτική ζωή, δεν πρέπει να είναι δυσανάλογος με τα πιθανά οφέλη. Όταν δεν υπάρχει πιθανότητα άμεσου οφέλους, η έρευνα πρέπει να προχωρεί μόνον εάν επιτρέπεται από το εθνικό δίκαιο και με πρόσθετες εγγυήσεις, μεταξύ των οποίων και οι ακόλουθες:

- i. Η έρευνα στοχεύει στη βελτίωση της επιστημονικής κατανόησης της ασθένειας ή της διαταραχής του ατόμου, η οποία μπορεί να προσπορίσει μεταγενέστερο όφελος στον συμμετέχοντα ή σε άλλα άτομα με την ίδια ή παρόμοια ασθένεια ή διαταραχή.
- ii. Η έρευνα συνεπάγεται μόνον ελάχιστο κίνδυνο\* και ελάχιστη επιβάρυνση\* για τον συμμετέχοντα.

Η ανικανότητα προς συγκατάθεση μπορεί να είναι ολική ή μερική, παροδική, κυμαινόμενη ή μόνιμη (για έρευνα σε επείγουσες καταστάσεις βλ. Κεφάλαιο 8). Είναι σημαντικό ότι άτομα τα οποία δεν διαθέτουν νομική ικανότητα προς συγκατάθεση, δύνανται εν τούτοις να κατανοήσουν μέρος της ενημέρωσης αναφορικά με την προτεινόμενη ερευνητική παρέμβαση\*. Η ενημέρωση αυτή πρέπει να παρέχεται στους δυνητικούς συμμετέχοντες και η πρόθυμη συνεργασία τους να αναζητείται σύμφωνα με την ικανότητά τους κατανόησης, κάθε δε ένσταση στη συμμετοχή στην έρευνα πρέπει να γίνεται σεβαστή.

Η συμμετοχή στην έρευνα ατόμων τα οποία δεν είναι ικανά προς συγκατάθεση πρέπει να εγκρίνεται με ειδική εξουσιοδότηση σύμφωνα με το νόμο. Η αναγκαία νομική προστασία παρέχεται συνήθως από τον νόμιμο αντιπρόσωπο<sup>12</sup>, ο οποίος πρέπει να λαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία αναφορικά με την προτεινόμενη έρευνα. Όταν οι ερευνητές\* υποβάλλουν την πρότασή τους στην ΕΕΔ πρέπει να συμπεριλαμβάνουν τα έγγραφα που σκοπεύουν να παρουσιάσουν στον νόμιμο αντιπρόσωπο. Ο βαθμός λεπτομέρειας πρέπει να είναι ο ίδιος με αυτόν που θα δινόταν σε ένα ικανό άτομο που συμμετέχει σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Η έγκριση του νόμιμου εκπρόσωπου, η οποία πρέπει να είναι ειδική και έγγραφη, λαμβάνει υπόψη τις επιθυμίες και τις ενστάσεις που έχει προηγουμένως εκφράσει το άτομο. Οι εκπρόσωποι αυτοί όμως, δεν πρέπει να εγκρίνουν τη συμμετοχή στην έρευνα εάν θεωρούν ότι, παρά τις επιθυμίες ή την έλλειψη αντίρρησης από το μη ικανό προς συγκατάθεση άτομο, η έρευνα συνεπάγεται υπερβολικούς κινδύνους ή επιβάρυνση. Ο νόμιμος εκπρόσωπος μπορεί να αρνηθεί ή να αποσύρει την έγκριση οποιαδήποτε στιγμή χωρίς βλάβη για το αντιπροσωπευόμενο άτομο. Επίσης, οι νόμιμοι εκπρόσωποι δεν πρέπει να προσπορίζονται κάποιο όφελος για τον εαυτό τους από την παροχή ή την άρνηση παροχής της συγκατάθεσης.

12. Τα καθήκοντα του νόμιμου αντιπροσώπου συνίστανται στην εκπροσώπηση των συμφερόντων του ατόμου το οποίο αφορούν αλλά ο νόμιμος εκπρόσωπος δεν είναι ο προσωπικός συνήγορος αυτού του ατόμου.

Στο Σχήμα 7.1. περιγράφονται οι βασικές ερωτήσεις που θα πρέπει να εξετάζει η ΕΕΔ όταν αξιολογεί ένα ερευνητικό πρωτόκολλο που περιλαμβάνει άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση.

### Σχήμα 7.1. Εκτίμηση από την ΕΕΔ έρευνας σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση<sup>13</sup>

- Επιτρέπεται από το νόμο η έρευνα σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση;
  - Καλύπτει η έρευνα όλες τις σχετικές προϋποθέσεις για έρευνα σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση;
- Ακόμη:
- Έχουν δικαιολογήσει οι ερευνητές\* την επιστημονική ανάγκη διεξαγωγής της έρευνας σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση;
  - Υπάρχουν εναλλακτικές μορφές έρευνας συγκρίσιμης επιστημονικής αποτελεσματικότητας οι οποίες θα μπορούσαν να διεξαχθούν σε άτομα ικανά προς συγκατάθεση;
  - Ποια είναι η φύση της ανικανότητας προς συγκατάθεση;
  - Πως θα εκτιμηθεί η έλλειψη ικανότητας προς συγκατάθεση;
- Έρευνα με δυνητικό άμεσο όφελος προς τον συμμετέχοντα
- Είναι ο κίνδυνος και η επιβάρυνση αποδεκτά σε σχέση με το αναμενόμενο όφελος για τον συμμετέχοντα;
- Έρευνα χωρίς δυνητικό άμεσο όφελος προς τον συμμετέχοντα<sup>13</sup>
- Έχουν δικαιολογήσει οι ερευνητές\* την επιστημονική αναγκαιότητα του συγκεκριμένου τύπου έρευνας;
  - Πως θα εκτιμηθούν ο ελάχιστος κίνδυνος\* και η ελάχιστη επιβάρυνση\*;
  - Προβλέπονται από το νόμο ειδικές προστατευτικές διατάξεις και πως εφαρμόζονται;
  - Ποια είναι τα σχέδια των ερευνητών\* για την αντιμετώπιση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων από την έρευνα; (βλ. Κεφάλαιο 5.Α.1.2. Ο ρόλος των ΕΕΔ κατά τη διάρκεια της έρευνας)
- Νομικές προβλέψεις για την εκπροσώπηση
- Ποιος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος που δικαιούται να εγκρίνει τη συμμετοχή;
  - Ποιες πληροφορίες θα λάβει ο νόμιμος εκπρόσωπος σχετικά με την προτεινόμενη έρευνα;
  - Πως θα λάβουν μέρος οι συμμετέχοντες στη διαδικασία έγκρισης;
  - Πως θα καταγραφούν οι αντιρρήσεις των συμμετεχόντων και πως θα ενημερωθεί σχετικά ο νόμιμος εκπρόσωπος;
  - Έχει οριστεί συγκεκριμένο άτομο για να απαντήσει στις ερωτήσεις που ενδέχεται να έχουν οι συμμετέχοντες σχετικά με τη έρευνα και τη διαδικασία έγκρισης;
  - Στην περίπτωση ανάκλησης της έγκρισης, πως θα λάβουν μέρος οι συμμετέχοντες στην απόφαση και τη διαδικασία ανάκλησης;

13. Άρθρα 15, 16 και 17 του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου για τη Βιοϊατρική Έρευνα.

**Σχήμα 7.2. Έρευνα σε παιδιά**

Τα παιδιά αποτελούν μία ιδιαίτερη κατηγορία ατόμων που δεν είναι ικανά προς συγκατάθεση για συμμετοχή σε έρευνα. Δεν είναι μικροί ενήλικες – π.χ. διαφέρουν στην εξέλιξη της ασθένειας, τη φυσιολογία και τον μεταβολισμό των φαρμάκων. Ο νόμιμος εκπρόσωπος ο οποίος εγκρίνει τη συμμετοχή ενός παιδιού σε έρευνα, είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις ο ένας ή και οι δυο γονείς ή αυτός που έχει την επιμέλεια. Η νόμιμη όμως εκπροσώπηση μπορεί να διαφέρει από κράτος σε κράτος και πρέπει να επαληθεύεται βάσει του εθνικού δικαίου. Σύμφωνα με την ωριμότητά τους (η οποία δεν αποτελεί στενή συνάρτηση της ηλικίας) τα παιδιά πρέπει να εμπλέκονται όσο το δυνατόν περισσότερο σε αποφάσεις σχετικά με τη συμμετοχή σε έρευνα και η σύμφωνη γνώμη τους (assent) πρέπει να αναζητείται μετά την παροχή της αναγκαίας ενημέρωσης. Η αντίρρησή τους πρέπει πάντα να γίνεται σεβαστή. Όταν εξετάζουν προτάσεις οι οποίες περιλαμβάνουν παιδιά, και ανάλογα με την εμπειρία τους, οι ΕΕΔ πρέπει να σκέπτονται την πιθανότητα αναζήτησης συμβουλής από άτομα με εμπειρία στην έρευνα που αφορά την υγεία των παιδιών.

Η προτεινόμενη χρήση placebo σε παιδιά, όπως και σε άλλα άτομα που δεν μπορούν να παράσχουν συγκατάθεση, πρέπει να εξετάζεται ενδελεχώς από την ΕΕΔ. Η χρήση του placebo, πρέπει ιδίως να δικαιολογείται επιστημονικά και δεν πρέπει να γίνεται εάν συνεπάγεται τη μη χορήγηση αποτελεσματικής θεραπείας.

Μία λίστα ερωτήσεων μπορεί να βοηθήσει τα μέλη των ΕΕΔ να αποφασίσουν εάν η συμμετοχή παιδιών στην προτεινόμενη έρευνα είναι ηθικά αποδεκτή.

- Αφορά η ερευνώμενη ασθένεια ειδικώς τα παιδιά χωρίς ανάλογη περίπτωση στους ενήλικες;
- Θα αυξήσει η έρευνα την κατανόηση της ανάπτυξης ή/και της ευημερίας των παιδιών με σκοπό τη βελτίωση της υγείας τους;
- Όσον αφορά φαρμακευτικές θεραπείες, είναι γνωστή η φαρμακοκινητική τους δράση στους ενήλικες; Αναμένεται να διαφέρει στα παιδιά, δικαιολογώντας έτσι την έρευνα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα;
- Είναι η θεραπεία όπως παρέχεται στους ενήλικες, δυσάρεστη ή δύσκολη στη χορήγησή της σε παιδιά;
- Πρόκειται για μελέτη ασθένειας ενηλίκων της οποίας η προέλευση θεωρείται ότι ανάγεται στην παιδική ηλικία και πρόκειται η έρευνα σε παιδιά να προωθήσει την κατανόηση της φυσικής ιστορίας της κατάστασης, οδηγώντας πιθανόν σε δυνατότητα πρόληψης;
- Για έρευνα που αφορά ιδιαίτερα ευαίσθητα πεδία όπως η παράνομη χρήση ουσιών, η εφηβική σεξουαλικότητα ή η σεξουαλική κακοποίηση, έχουν προβλέψει οι ερευνητές\* επαρκείς στρατηγικές για την αντιμετώπιση του θέματος της εμπιστευτικότητας;



## 8. Έρευνα σε ειδικές περιπτώσεις

---

### 8.A. Επείγουσες κλινικές καταστάσεις

#### Εισαγωγή

Οι επείγουσες κλινικές καταστάσεις αναφέρονται σε περιπτώσεις όπου η έκτακτη ανάγκη είναι απρόβλεπτη και όπου είναι απαραίτητη η άμεση παρέμβαση – π.χ. καρδιακή ανακοπή, σοβαρό εγκεφαλικό επεισόδιο ή κρανιακό τραύμα απειλητικό για τη ζωή. Οι αποτελεσματικές θεραπείες για πολλές από αυτές τις επείγουσες καταστάσεις είναι περιορισμένες, συνεπώς η έρευνα είναι σημαντική για την ανάπτυξη θεραπειών βασισμένων σε ενδείξεις. Χωρίς παρόμοια έρευνα, είναι αμφίβολο ότι θα βελτιωθεί η έκβαση των ασθενών. Η διεξαγωγή όμως έρευνας σε επείγουσες κλινικές καταστάσεις είναι ηθικά προβληματική διότι ενδέχεται να είναι αδύνατη η πλήρωση των βασικών ηθικών και νομικών προϋποθέσεων για τη λήψη συγκατάθεσης από το άτομο και επίσης, λόγω του εκτάκτου χαρακτήρα της κατάστασης, ενδέχεται να είναι εξίσου αδύνατη η λήψη έγκρισης για τη συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα. Κατ' εξαίρεση όμως, μπορεί το εθνικό δίκαιο να επιτρέπει έρευνα χωρίς συγκατάθεση/έγκριση κάτω από αυστηρές προϋποθέσεις.

#### 8.A.1 Προστατευτικές προϋποθέσεις

Από τα δύο δεσμευτικά Ευρωπαϊκά κείμενα που αφορούν τη βιοϊατρική έρευνα (βλ. Κεφάλαιο 4 – Νομικά ζητήματα) – Οδηγία 2001/20/ΕΚ και Πρόσθετο Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα – μόνον το Πρωτόκολλο αναφέρεται ειδικά στην έρευνα σε επείγουσες κλινικές περιπτώσεις. Οι προστατευτικές συνθήκες που αναφέρονται στο Πρωτόκολλο (Άρθρο 19) είναι οι ακόλουθες:

- i. Δεν μπορεί να διεξαχθεί έρευνα παρόμοιας αποτελεσματικότητας σε μη επείγουσες περιπτώσεις
- ii. Το πρόγραμμα έχει εγκριθεί ειδικά για επείγουσες κλινικές περιπτώσεις
- iii. Κάθε προηγουμένως εκφρασθείσα αντίρρηση από τους συμμετέχοντες η οποία είναι γνωστή στους ερευνητές\*, πρέπει να γίνεται σεβαστή.

Το Πρωτόκολλο επιτρέπει έρευνα χωρίς άμεσο όφελος προς τον συμμετέχοντα υπό την προστατευτική προϋπόθεση ότι η έρευνα δεν πρέπει να συνεπάγεται μεγαλύτερο από ελάχιστο κίνδυνο\* ή ελάχιστη επιβάρυνση\*. Για παράδειγμα, σε κρανιακές κακώσεις η έρευνα μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου με στόχο την ανεύρεση περισσότερων στοιχείων σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το τραύμα οδηγεί σε εγκεφαλικό οίδημα.

Τέλος, το Πρωτόκολλο απαιτεί ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα, ή οι αντιπρόσωποί τους, πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους το συντομότερο δυνατόν όλες τις σχετικές πληροφορίες για τη συμμετοχή στην έρευνα καθώς και να παρέχουν τη συγκατάθεση ή την έγκριση για συνεχή συμμετοχή. Εάν δεν παρέχονται η συγκατάθεση ή η έγκριση, πρέπει ο νόμιμος παραστάτης να μπορεί να ζητήσει την απόσυρση από την έρευνα όλων των προσωπικών δεδομένων που έχουν συλλεχθεί.

#### 8.A.2. Εξέταση από την ΕΕΔ

Στο Σχήμα 8.1. περιγράφονται τα βασικά ερωτήματα που πρέπει να εξετάζουν τα μέλη των ΕΕΔ όταν αξιολογούν προγράμματα που αφορούν επείγουσες κλινικές καταστάσεις.

**Σχήμα 8.1 Βασικά ερωτήματα για την εξέταση από τις ΕΕΔ**

- Είναι δυνατόν να επιτευχθούν αντίστοιχα αποτελέσματα με τη διεξαγωγή έρευνας σε άτομα που δεν βρίσκονται σε επείγουσες κλινικές περιπτώσεις;
- Θα βρίσκονται οι συμμετέχοντες στην έρευνα σε κατάσταση η οποία θα τους εμποδίζει να λάβουν μία ενημερωμένη απόφαση;
- Πόσο επείγουσα είναι η περίπτωση; Είναι το χρονικό όριο τόσο στενό ώστε ο εντοπισμός του νόμιμου παραστάτη να είναι αδύνατος;
- Έχει η έρευνα τη δυνατότητα να προσπορίσει άμεσο όφελος στους συμμετέχοντες;
- Εάν δεν υπάρχει πιθανότητα άμεσου οφέλους, στοχεύει η έρευνα στην παραγωγή αποτελεσμάτων ικανών να ωφελήσουν άλλα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα ή άτομα με την ίδια διαταραχή/κατάσταση;
- Ποιος είναι ο κίνδυνος και η επιβάρυνση που σχετίζονται με την έρευνα;
- Εάν δεν υπάρχει πιθανό άμεσο όφελος, είναι ο κίνδυνος και η επιβάρυνση ελάχιστοι;
- Ποιές διαδικασίες έχουν προβλέψει οι ερευνητές για να διασφαλίσουν:
  - ότι οι νόμιμοι παραστάτες των συμμετεχόντων έχουν παράσχει συγκατάθεση σύμφωνα με τα οριζόμενα από το νόμο;
  - ότι έχουν παρασχεθεί στους συμμετέχοντες, η στους νόμιμους παραστάτες τους, οι σχετικές με τη συμμετοχή στην έρευνα πληροφορίες, το συντομότερο δυνατόν μετά την εμπλοκή τους στην έρευνα;
  - ότι η συγκατάθεση ή η έγκριση για συνεχή συμμετοχή στην έρευνα αναζητούνται το συντομότερο δυνατόν μετά την εμπλοκή τους στην έρευνα;

**8.B Άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους\*****8.B.1 Εισαγωγή**

Ο όρος «άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους»\* προέρχεται από το άρθρο 5 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα. Η στέρηση της ελευθερίας ενός ατόμου μπορεί να γίνεται όχι μόνον για λόγους ασφάλειας (π.χ. λόγω της διάπραξης ενός ποινικού αδικήματος [φυλακισμένοι]) αλλά επίσης για λόγους υγείας (π.χ. θέση σε κίνδυνο του εαυτού τους ή τρίτων). Το βασικό ζήτημα είναι ότι αποτελούν μία ιδιαίτερα ευάλωτη κατηγορία δυνατικών συμμετεχόντων στην έρευνα λόγω της εξάρτησής τους από άλλα άτομα για παροχή τροφής, φροντίδας και άλλων καθημερινών διευκολύνσεων. Η πλήρης άρνηση σε τέτοια άτομα της ευκαιρίας συμμετοχής σε έρευνα μπορεί να τους βλάψει περιορίζοντας την πρόσβασή τους σε αποτελεσματικές και ορισμένες φορές σωτήριες για τη ζωή τους θεραπείες. Σε ορισμένες όμως χώρες, η έρευνα αυτή δεν επιτρέπεται από το νόμο.

**8.B.2. Ποια είναι τα ηθικά ζητήματα;**

Αν και η απαγόρευση της έρευνας σε αυτή την κατηγορία ατόμων θεωρείται ως μέτρο προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων για την αποφυγή κακής μεταχείρισης και κατάχρησης τέτοιων ευάλωτων πληθυσμών, η πλήρης απαγόρευση της συμμετοχής τους μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις για τους ακόλουθους λόγους:

- η έρευνα μπορεί πιθανόν να οδηγήσει σε όφελος προς τους συμμετέχοντες και σε ορισμένες περιπτώσεις η συμμετοχή σε αυτή μπορεί να συνιστά την μόνη εναλλακτική λύση στη μη παροχή θεραπείας ή στην μη αποτελεσματική θεραπεία,
- η έρευνα μπορεί πιθανόν να οδηγήσει σε όφελος σε άτομα τα οποία έχουν γενικά στερηθεί την ελευθερία τους – π.χ. η πολυ-ανθεκτική φυματίωση παρουσιάζει ιδιαίτερα υψηλό επιπολασμό στον πληθυσμό των φυλακών,
- τέλος, άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους διατηρούν την αυτονομία τους και θα έπρεπε συνεπώς να έχουν το δικαίωμα να αποφασίσουν εάν θα συμμετάσχουν σε επιστημονική έρευνα.

Τα δύο πρώτα επιχειρήματα είναι ιδιαίτερα ισχυρά, πρώτον διότι η άρνηση σε κάποιον του δικαιώματος συμμετοχής σε έρευνα η οποία έχει τη δυνατότητα άμεσου οφέλους (ιδιαίτερα εάν είναι η μόνη εναλλακτική λύση) δεν μπορεί να δικαιολογηθεί, και δεύτερον διότι χωρίς έρευνα σε ορισμένες κατηγορίες ατόμων τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους (π.χ. φυλακισμένοι), θα ήταν αδύνατον να αναπτυχθούν θεραπείες για ασθένειες που αφορούν ειδικά στο περιβάλλον τους.

Κατά συνέπεια, η κύρια έμφαση από ηθικής πλευράς αναφορικά με τα άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους, αφορά την έρευνα η οποία δεν έχει τη δυνατότητα να τα ωφελήσει. Ακόμη και στην περίπτωση αυτή ο καθολικός τους αποκλεισμός από την έρευνα μπορεί να είναι άδικος καθώς θα ήταν σε αντίθεση με την αρχή σεβασμού της αυτονομίας τους.

Το βασικό ζήτημα για την ΕΕΔ πριν από την έγκριση οποιασδήποτε έρευνας σε άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους, είναι να βεβαιωθεί ότι υπάρχουν επαρκείς εγγυήσεις για την πρόληψη κακής μεταχείρισης των συμμετεχόντων. Στην πραγματικότητα, σε πολλές χώρες παρόμοιες εγγυήσεις λείπουν και η έρευνα, τουλάχιστον εν μέρει, απαγορεύεται ακριβώς για αυτό το λόγο.

### 8.B.3 Κριτήρια για συμμετοχή σε έρευνα

Όπου, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, επιτρέπεται η έρευνα σε αυτήν την κατηγορία ατόμων, πρέπει να υπάρχουν ειδικά προστατευτικά μέτρα εκτός από τα γενικά μέτρα προστασίας των συμμετεχόντων. Κοινά προστατευτικά μέτρα, όπως αυτά που εφαρμόζονται σε όλους τους τύπους έρευνας οι οποίοι περιλαμβάνουν παρεμβάσεις\* σε ανθρώπους, ιδιαίτερα η πρόληψη κάθε ανάρμοστης επιρροής, ισχύουν επίσης για έρευνα σε άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους\*. Πρόσθετα μέτρα εφαρμόζονται στην περίπτωση έρευνας χωρίς πιθανό άμεσο όφελος.

### 8.B.4. Πρόσθετα μέτρα στην περίπτωση έρευνας χωρίς πιθανό άμεσο όφελος.

Το πιο σαφές διεθνές νομικό κείμενο για αυτό το θέμα στην Ευρώπη είναι το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα, το οποίο θεσπίζει τρία βασικά κριτήρια για την έρευνα αυτή:

- i. έρευνα παρόμοιας αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς τη συμμετοχή ατόμων που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους,
- ii. η έρευνα έχει ως στόχο τη συμβολή στην τελική απόκτηση αποτελεσμάτων ικανών να προσπορίσουν όφελος σε άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους\*,

- iii. η έρευνα συνεπάγεται μόνον ελάχιστο κίνδυνο\* και ελάχιστη επιβάρυνση \*
- iv. Τα δύο πρώτα κριτήρια προφυλάσσουν από την εκμετάλλευση των ατόμων που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους προς όφελος άλλων που δεν την έχουν στερηθεί. Συνεπώς, εάν οι σκοποί της έρευνας μπορούν να επιτευχθούν μέσω έρευνας σε άτομα που δεν έχουν στερηθεί την ελευθερία τους, δεν πρέπει να επιτρέπεται η έρευνα στα πρώτα. Επίσης, ακόμη και εάν πληρούνται το πρώτο κριτήριο, η έρευνα δεν πρέπει να γίνεται εάν ο τελικός της σκοπός δεν είναι το όφελος ατόμων που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους. Το τελευταίο κριτήριο περιορίζει την έρευνα σε αυτήν που δεν προκαλεί παραπάνω από ελάχιστο κίνδυνο\* και ελάχιστη επιβάρυνση \*. Και τα τρία κριτήρια συμβάλουν στην αποφυγή μη ηθικής έρευνας σε άτομα που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους.

## 8.Γ. Εγκυμοσύνη και Θηλασμός

### Εισαγωγή

Η βιοϊατρική έρευνα σε έγκυες γυναίκες είναι σημαντική για τη βελτίωση της γνώσης των συνθηκών και των θεραπειών για ασθένειες που συνδέονται με την εγκυμοσύνη. Οι ασθένειες αυτές μπορεί να επηρεάζουν τη γυναίκα, το έμβρυο ή και τους δυο. Η έρευνα μπορεί να έχει ή να μην έχει πιθανότητα άμεσου οφέλους. Και για τους δύο τύπους έρευνας, τα κοινά κριτήρια που εφαρμόζονται σε κάθε έρευνα, πρέπει να γίνονται σεβαστά. Επιπλέον, η ΕΕΔ πρέπει να βεβαιώνεται ότι έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε άλλα άτομα.

Για έρευνα με πιθανό άμεσο όφελος, η εκτίμηση κινδύνου/οφέλους πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ειδική κατάσταση της εγκυμοσύνης.

Έρευνα χωρίς πιθανότητα άμεσου οφέλους πρέπει να συμβάλει στην τελική απόκτηση αποτελεσμάτων ικανών να προσπορίσουν όφελος σε άλλες γυναίκες σχετικά με την αναπαραγωγή ή σε άλλα έμβρυα. Σε τέτοια έρευνα, τα κριτήρια του ελάχιστου κινδύνου\* και της ελάχιστης επιβάρυνσης\* είναι υποχρεωτικά.

Όταν διεξάγεται έρευνα σε θηλάζουσες γυναίκες, ιδιαίτερη φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται για την αποφυγή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην υγεία του παιδιού.

## 8.Δ. Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές κατά ομάδες\*

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές κατά ομάδες \*(ΤΔΚΟ) είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τη Δημόσια Υγεία και την έρευνα αναφορικά με τις υπηρεσίες υγείας, συνεπώς τα μέλη των ΕΕΔ πρέπει να γνωρίζουν τα ειδικά θέματα που εγείρονται. Στις ΤΔΚΟ ομάδες ατόμων (clusters) αντί μεμονωμένα άτομα κατανέμονται τυχαία σε ομάδες παρέμβασης\* και ομάδες ελέγχου. Η έκβαση μετράται στα άτομα μέσα σε αυτές τις ομάδες. Οι ΤΔΚΟ είναι επίσης γνωστές σαν τυχαιοποιημένες μελέτες ομάδων (group randomized trials) ή τυχαιοποιημένες μελέτες κοινότητας (community randomized trials).

Οι ΤΔΚΟ χρησιμοποιούνται συνήθως σε δοκιμές διαλογής (screening) πληθυσμού (π.χ. μαστογραφικός έλεγχος για καρκίνο του μαστού) και σε συμπεριφορικές παρεμβάσεις (π.χ. για τη μείωση της παχυσαρκίας), όπου η ατομική τυχαιοποίηση θα μπορούσε να ακυρώσει την ανάλυση των αποτελεσμάτων. Για παράδειγμα, εάν σε μία καθορισμένη γεωγραφική περιοχή οι άνθρωποι κατανεμηθούν τυχαία σε ομάδες διαλογής και μη διαλογής, αυτοί στους οποίους

γίνεται προσυμπτωματικός έλεγχος (screening) είναι πιθανόν να το συζητήσουν με φίλους τους που έχουν κατανεμηθεί στην ομάδα της μη διαλογής και οι οποίοι τότε μπορεί να ζητήσουν να γίνει και σε αυτούς διαλογή. Ομοίως, ασθενείς σε μία κλινική στους οποίους προσφέρεται μία συμπεριφορική παρέμβαση για την πρόωση της απώλειας βάρους, ενδέχεται να μοιραστούν αυτήν την πληροφορία με άλλους ασθενείς της κλινικής, και τότε θα ήταν αδύνατον να καθοριστεί εάν η παρέμβαση είναι αποτελεσματική.

Οι ΤΜΟ χρησιμοποιούνται επίσης όταν η έρευνα περιλαμβάνει την απασχόληση ενός ειδικού μέλους του προσωπικού σε μία κλινική. Για παράδειγμα, στην πρωτοβάθμια φροντίδα, μπορεί να σχεδιαστεί μία ΤΜΟ για να διαπιστωθεί εάν τα αποτελέσματα εκπαίδευσης «άτομο προς άτομο» σχετικά με τον διαβήτη από μία νοσηλεύτρια είναι πιο ωφέλιμα για τους διαβητικούς ασθενείς απ' ό,τι η καθιερωμένη μέθοδος απλής διανομής εκπαιδευτικών φυλλαδίων. Για να γίνει αυτό, ορισμένες πρακτικές πρωτοβάθμιας φροντίδας θα πρέπει να τυχαιοποιηθούν σε προγράμματα εκπαίδευσης άτομο προς άτομο και άλλες στην καθιερωμένη φροντίδα.

Οι ΤΜΟ είναι επίσης σημαντικές στις αναπτυσσόμενες χώρες, για παράδειγμα στην έρευνα η οποία έχει σχεδιαστεί για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων ενός νέου τύπου εμβολίου για ένα λοιμώδες νόσημα. Καθώς τα εμβόλια επιδρούν άμεσα στην προδιάθεση κάθε ατόμου για λοίμωξη και έμμεσα στον κίνδυνο μετάδοσης της λοίμωξης σε άλλα άτομα, το νέο εμβόλιο πρέπει να παρέχεται σε ορισμένες κοινότητες και τα αποτελέσματα να συγκρίνονται με τις κοινότητες εκείνες στις οποίες δεν παρασχέθηκε.

Η στατιστική ανάλυση των ΤΜΟ είναι πιο πολύπλοκη από την ανάλυση των δοκιμών στις οποίες τυχαιοποιούνται μεμονωμένα άτομα. Οι ερευνητές\* πρέπει να δικαιολογούν τη χρήση σχεδιασμού ομάδας στις πληροφορίες που παρέχονται στην Επιτροπή. Η υποβολή της αίτησης πρέπει επίσης να περιέχει τη διαβεβαίωση ότι οι στατιστικές μέθοδοι που έχουν προταθεί από τους ερευνητές\* είναι κατάλληλες σύμφωνα με τη διαδικασία επιστημονικής εξέτασης.

Τα ηθικά ζητήματα τα οποία πρέπει να εξετάσουν οι ΕΕΔ στην περίπτωση των ΤΜΟ αφορούν πρώτον, στη συμφωνία των ομάδων που θα τυχαιοποιηθούν και δεύτερον στη συγκατάθεση των ατόμων στα οποία θα γίνει η παρέμβαση\*. Έτσι, στο παράδειγμα του προσυμπτωματικού ελέγχου με μαστογραφία για καρκίνο του μαστού, δεν μπορεί να ζητηθεί από τις γυναίκες η ατομική τους συγκατάθεση για την τυχαιοποίηση για προσυμπτωματικό έλεγχο ή μη της γεωγραφικής τους περιοχής. Όμως, εάν κατανεμηθούν τυχαία στην ομάδα στην οποία θα γίνει ο προσυμπτωματικός έλεγχος, πρέπει να ζητηθεί η συγκατάθεσή τους για τη διενέργεια μαστογραφίας και οι γυναίκες και στις δύο ομάδες πρέπει να λάβουν ενημέρωση για τη δοκιμή. Ομοίως, στο παράδειγμα του εμβολίου, δεν μπορεί να ζητηθεί από τα άτομα η συγκατάθεσή τους για την τυχαιοποίηση των περιοχών τους αλλά πρέπει να ζητηθεί για τη λήψη του εμβολίου.

Η ΕΕΔ πρέπει επίσης να βεβαιώνεται ότι υπάρχει κατάλληλη διαδικασία εκπροσώπησης των συμφερόντων της ομάδας ως συνόλου - ένας μηχανισμός εκπροσώπησης της ομάδας ή ένας επίτροπος που θα καθόριζε τη συμμετοχή της ομάδας στην προτεινόμενη έρευνα και θα μπορούσε να αποσύρει την ομάδα εάν η έρευνα έπαυε να είναι σύμφωνη με τα συμφέροντά της. Για παράδειγμα, και ανάλογα με τις περιστάσεις, ο μηχανισμός αυτός μπορεί να συνίσταται στην ύπαρξη ενός υψηλού εκτελεστικού οργάνου στην περιοχή που καλύπτει η συγκεκριμένη

υπηρεσία υγείας ή μία ομάδα γερόντων του χωριού αναφορικά με την έρευνα για ένα νέο εμβόλιο.

Η έγκριση της έρευνας από την ΕΕΔ εξαρτάται συνεπώς από τη διαβεβαίωση εκ μέρους του μηχανισμού εκπροσώπησης των συμφερόντων της ομάδας, ότι η προτεινόμενη έρευνα είναι προς το συμφέρον της ομάδας (και συνεπώς στη μη μεταγενέστερη απόσυρση αυτής της γνώμης) καθώς και από τις κατάλληλες διαδικασίες ενημέρωσης και συγκατάθεσης από τα άτομα που συμμετέχουν στη δοκιμή.

## 9. Διεθνής έρευνα

---

Τα ερευνητικά προγράμματα διεξάγονται συχνά σε πολυεθνικό επίπεδο και μπορεί να ζητηθεί από την ΕΕΔ σε ένα κράτος η εξέταση πρωτοκόλλων τα οποία περιλαμβάνουν έρευνα που διεξάγεται και σε άλλες χώρες. Ορισμένες φορές οι ερευνητικές ομάδες των οποίων η βάση βρίσκεται σε διαφορετικές χώρες συνεργάζονται σε ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα. Σε άλλες περιπτώσεις ερευνητικοί οργανισμοί που έχουν τη βάση τους σε άλλο κράτος χρηματοδοτούν έρευνα η οποία γίνεται σε συγκεκριμένη χώρα ή χώρες και κατά την οποία οι εμπλεκόμενοι ερευνητές\* μπορεί να προέρχονται τόσο από τις ενδιαφερόμενες χώρες όσο και από τη χώρα του χρηματοδοτούντος οργανισμού. Για παράδειγμα, η έρευνα για ένα τροπικό νόσημα όπως η ελονοσία πρέπει συνήθως να διεξάγεται σε χώρες στις οποίες πράγματι υπάρχει ελονοσία αλλά ο οργανισμός που τη χρηματοδοτεί μπορεί να έχει τη βάση του αλλού.

### 9.A. Πολυεθνική έρευνα: εξέταση από διαφορετικές ΕΕΔ

Κάθε πολυεθνικό ερευνητικό πρόγραμμα πρέπει να υποβάλλεται για ηθική αξιολόγηση σε μία ΕΕΔ στην κάθε χώρα όπου προβλέπεται ερευνητική δραστηριότητα (η αρχή αυτή αναφέρεται στο άρθρο 9 του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου για τη Βιοϊατρική έρευνα). Η έρευνα πρέπει να γίνεται μόνον σε χώρες στις οποίες οι ΕΕΔ έχουν εκφράσει θετική γνώμη. Εκτός από τις γενικές προστατευτικές διατάξεις, η Οδηγία 2001/20/ΕΚ θέτει επίσης μία ειδική διαδικαστική προϋπόθεση για πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές\* που γίνονται σε περισσότερα από ένα κράτη-μέλη, ζητώντας από το κάθε κράτος να δώσει μία γνωμοδότηση από ΕΕΔ, ανεξάρτητα από τον αριθμό των ΕΕΔ που υπάρχουν σε κάθε κράτος.

Ένας βασικός ηθικός προβληματισμός αναφορικά με την πολυεθνική έρευνα αφορά την πιθανή ύπαρξη διαφορετικών κριτηρίων προστασίας των συμμετεχόντων στην έρευνα σε κάθε χώρα. Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική έρευνα αναφέρεται γενικά στο ζήτημα αυτό στο άρθρο 29 ορίζοντας ότι όταν οι χορηγοί της έρευνας\* και οι ερευνητές\* σε κράτη τα οποία είναι συμβαλλόμενα μέρη στο Πρωτόκολλο σχεδιάζουν να διεξάγουν ή να διευθύνουν έρευνα σε κράτη τα οποία δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη, πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έρευνα συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο Πρωτόκολλο.

Το πρακτικό ζήτημα για μία ΕΕΔ η οποία αξιολογεί έρευνα που πρόκειται να διεξαχθεί διεθνώς συνίσταται στη διαβεβαίωση ότι υπάρχει κατάλληλος μηχανισμός για τη διασφάλιση διενέργειας της έρευνας σύμφωνα με ένα σύνολο κοινών αρχών ηθικής. Αυτό μπορεί να σημαίνει την αναζήτηση τυπικής συμφωνίας των χορηγών/ερευνητών\* ότι η έρευνα την οποία χρηματοδοτούν/ διεξάγουν ακολουθεί αυτές τις κοινές αρχές ανεξάρτητα από τον τόπο διεξαγωγής της. Είναι πιθανόν οι ΕΕΔ στις διάφορες εμπλεκόμενες χώρες να χρειαστεί να επικοινωνήσουν μεταξύ τους έχοντας συγχρόνως υπόψη την ανεξάρτητη φύση των αποφάσεων τους και τις πολιτισμικές διαφορές που ισχύουν ιδιαίτερα σε σχέση με τη συνειδητή συγκατάθεση.

### 9.B. Ειδικά ζητήματα σχετιζόμενα με έρευνα που διεξάγεται σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες

Ο όρος «αναπτυσσόμενη κοινωνία» μπορεί να αφορά ένα ολόκληρο έθνος αλλά επίσης, και αυτό είναι εξίσου σημαντικό, ορισμένους πληθυσμούς ή κοινότητες οι οποίοι παραμένουν υπανάπτυκτοι μέσα σε μία ανεπτυγμένη χώρα. Τα ηθικά ζητήματα που εγείρονται κατά την διεξαγωγή έρευνας σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες, ιδίως εάν η έρευνα χρηματοδοτείται από εξωτερικούς χορηγούς, έχουν αποτελέσει αντικείμενο εκτεταμένου ενδιαφέροντος και αρκετοί

διεθνείς ή διεθνώς αναγνωρισμένοι οργανισμοί έχουν εκδώσει οδηγίες σχετικά με αυτό το θέμα. Ορισμένες όμως πλευρές παραμένουν αμφισβητήσιμες και τελικά, τα μέλη των ΕΕΔ όπως και οι ερευνητές\* και οι χορηγοί πρέπει να κρίνουν μόνοι τους με ποιο τρόπο θα προσεγγίσουν τα συχνά περίπλοκα ζητήματα που εγείρονται από τέτοιες ερευνητικές προτάσεις. Σε ορισμένες εριπτώσεις μπορούν να απευθυνθούν σε εθνική καθοδήγηση η οποία έχει προετοιμαστεί σε μία αναπτυσσόμενη χώρα και η οποία λαμβάνει υπόψη τις ειδικές τοπικές ανάγκες και το πολιτισμικό πλαίσιο. Επιπλέον, στις αναπτυσσόμενες χώρες γίνονται ενορχηστρωμένες προσπάθειες με στόχο τη βελτίωση της ικανότητας αξιολόγησης των ΕΕΔ.

Γενικά συμφωνία υπάρχει στα ακόλουθα σημεία:

- Οι οργανισμοί από τις ανεπτυγμένες χώρες δεν πρέπει κατά κανόνα, στο πλαίσιο επιδίωξης ίδιων στόχων, να υποστηρίζουν έρευνα η οποία περιλαμβάνει ανθρώπους σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες εάν η έρευνα αυτή θα μπορούσε να διεξαχθεί σε επαρκώς καλό επίπεδο σε μία ανεπτυγμένη κοινωνία ή χώρα.
- Ο λόγος διεξαγωγής της έρευνας είναι η σχέση του με την υγεία ή τις ανάγκες υγείας της κοινωνίας στην οποία πρόκειται να διεξαχθεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα.
- Χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να διασφαλιστεί πως οι κοινωνικές και οικονομικές συνθήκες της αναπτυσσόμενης κοινωνίας:
  - Δεν επηρεάζουν ανάρμιστα τα άτομα ώστε να συμμετάσχουν στην έρευνα, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η συμμετοχή σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα αποτελεί τον μοναδικό τρόπο πρόσβασης σε φροντίδα υγείας
  - Σε συνδυασμό με πιθανή κακή επικοινωνία, δεν ελαττώνουν τον σεβασμό των ερευνητών/ χορηγών\* προς τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των ατόμων ή της κοινωνίας που συμμετέχουν στην έρευνα
- Έρευνα χωρίς την προοπτική άμεσου οφέλους για την υγεία, χρειάζεται ενδελεχή εξέταση από την ΕΕΔ, η οποία λαμβάνει υπόψη την εξισορρόπηση κινδύνων και οφέλους για τους συμμετέχοντες στις ειδικές συνθήκες και στο χώρο της μελέτης.
- Όσον αφορά την ομάδα ελέγχου μίας συγκεκριμένης μελέτης, στους συμμετέχοντες σε αυτή την ομάδα πρέπει να προσφέρεται μέθοδος αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας για την ασθένεια ή τη διαταραχή που μελετάται. Όπου αυτό δεν ισχύει, οι ερευνητές πρέπει να δικαιολογούν την απόφασή τους και να προσφέρουν ως ελάχιστο επίπεδο φροντίδας την καλύτερη διαθέσιμη μέθοδο για την ασθένεια ή τη διαταραχή ως μέρος του εθνικού συστήματος υγείας στη συγκεκριμένη αναπτυσσόμενη χώρα. Το γεγονός ότι η θεραπεία που μελετάται μπορεί να μην είναι οικονομικά προσιτή στον τοπικό πληθυσμό πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη κατά την αξιολόγηση από την ΕΕΔ. Αυτό το γεγονός δεν πρέπει από μόνο του να αποκλείει τη μελέτη για ηθικούς λόγους, αλλά η ενημέρωση προς τους συμμετέχοντες πρέπει να εξηγεί με σαφήνεια την κατάσταση.
- Όπως με άλλες πολυεθνικές έρευνες που χρηματοδοτούνται από εξωτερικούς χορηγούς, η αξιολόγηση από την ΕΕΔ πρέπει να γίνεται στις φιλοξενούσες χώρες καθώς και στη χώρα του χορηγού. Η τοπική αξιολόγηση είναι ιδιαίτερα σημαντική για την κρίση της ηθικής αποδεκτικότητας της έρευνας σύμφωνα με τα έθιμα και τις παραδόσεις της ενδιαφερόμενης κοινωνίας.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τη λήψη έγκυρης ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης φερέγγυων διαμεσολαβητών ως



κατάλληλων να διασφαλίσουν ότι οι συνέπειες της συμμετοχής είναι πλήρως κατανοητές. Ιδιαίτερα οι μελλοντικοί συμμετέχοντες πρέπει να κατανοήσουν πλήρως ότι η συμμετοχή τους είναι εντελώς εθελοντική και ότι είναι ελεύθεροι να την αρνηθούν ή να αποσυρθούν οποιαδήποτε στιγμή χωρίς απώλεια οποιουδήποτε δικαιώματος. Παρόλο που δεν υπάρχει υποκατάστατο της ατομικής συγκατάθεσης, η πολιτισμική ανάγκη του πιθανού συμμετέχοντα να συμβουλευθεί ένα πρεσβύτερο μέλος της οικογένειας ή τον αρχηγό της κοινότητας πρέπει να γίνεται σεβαστή. Σε ορισμένες περιπτώσεις ίσως πρέπει να ζητείται η συμβουλή ενός τέτοιου ατόμου πριν από τη λήψη συγκατάθεσης του συμμετέχοντα.

- Πρέπει να έχει προηγηθεί συζήτηση με τα εμπλεκόμενα μέρη στην αναπτυσσόμενη κοινωνία σχετικά με τα σχέδια της έρευνας και τη διάχυση των αποτελεσμάτων σε όσους συμμετείχαν στη μελέτη και στον τοπικό πληθυσμό. Εν όψει ωφέλιμων αποτελεσμάτων της έρευνας που σχετίζονται με τη θεραπεία, η συζήτηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τον τρόπο με τον οποίο η θεραπευτική/προληπτική ουσία μπορεί να διατίθεται στον τοπικό πληθυσμό μετά το πέρας της μελέτης.

## 10. Βιολογικό υλικό ανθρωπίνης προέλευσης

Η χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού και των σχετιζόμενων προσωπικών δεδομένων είναι όλο και περισσότερο σημαντική για τη βιοϊατρική έρευνα. Κατά συνέπεια, οι συμμετέχοντες στην έρευνα και το κοινό πρέπει να έχουν εμπιστοσύνη ότι το υλικό αυτό θα τύχει υπεύθυνης και λογικής διαχείρισης και χρήσης. Είναι εξίσου σημαντικό οι συλλογές αυτού του υλικού να χρησιμοποιούνται με τον βέλτιστο τρόπο και να αποφεύγεται η περιττή συλλογή νέου υλικού.

Το υλικό που λαμβάνεται από ανθρώπινα όντα για έρευνα εμπίπτει σε δύο ευρείες κατηγορίες:

- i. αυτό το οποίο προορίζεται για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα και
- ii. αυτό το οποίο αποθηκεύεται για μελλοντική χρήση

η διάκριση αυτή δεν είναι απόλυτη με την έννοια ότι ένα μέρος του υλικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα και το υπόλοιπο να φυλαχθεί για μεταγενέστερη χρήση.

Τα ηθικά ζητήματα στην έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπινο υλικό είναι διττής φύσης:

- i. Ζητήματα που αφορούν στην αρχική αφαίρεση του υλικού, η οποία απαιτεί φυσική παρέμβαση\* – αυτή είναι και η μοναδική φορά κατά την οποία διακυβεύεται η σωματική ακεραιότητα του ατόμου και ισχύουν οι γενικές προστατευτικές διατάξεις της βιοϊατρικής έρευνας (για παράδειγμα Κεφάλαιο 7 – άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση) όπως και σε κάθε άλλη ερευνητική παρέμβαση\*.
- ii. Ζητήματα συγκατάθεσης/έγκρισης και εμπιστευτικότητας αναφορικά με τη χρήση και/η την αποθήκευση του υλικού που έχει αφαιρεθεί. Η δεύτερη κατηγορία ζητημάτων έχει αποτελέσει το επίκεντρο ιδιαίτερου ενδιαφέροντος και αντικείμενο καθοδήγησης από αρκετούς διεθνείς και εθνικούς οργανισμούς.

Το νομοθετικό πλαίσιο στην Ευρώπη όσον αφορά αυτό το πεδίο, παρέχεται από τη Σύμβαση του Oviedo (1997) του Συμβουλίου της Ευρώπης και τη Σύσταση (2006)4 για την έρευνα σε βιολογικό υλικό ανθρωπίνης προέλευσης. Η Σύμβαση (Άρθρο 22) απαιτεί την ελεύθερη συγκατάθεση των συμμετεχόντων για την αποθήκευση και τη φύλαξη του υλικού για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο το υλικό αφαιρέθηκε. Ορίζει περαιτέρω (Άρθρο 21) ότι το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν μπορούν, ως τέτοια, να εγείρουν θέμα οικονομικού κέρδους. Αυτό δεν αποκλείει από μόνο του την αδειοδότηση/πώληση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας προερχομένων από έρευνα στην οποία χρησιμοποιήθηκαν τα δείγματα (ισχύει το ίδιο όπως με άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας), σημαίνει όμως ότι αυτοί που δωρίζουν το υλικό τους πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το εάν το υλικό αυτό θα χρησιμοποιηθεί για εμπορικούς σκοπούς. Σημαίνει επίσης ότι οι ερευνητές δεν πρέπει να πωλούν το υλικό *per se* για κέρδος και ότι στους δωρητές του υλικού δεν πρέπει να προσφέρεται οικονομικό δέλεαρ για τη δωρεά των δειγμάτων (επιτρέπεται καταβολή αποζημίωσης για εύλογες δαπάνες).

Η Σύσταση καλύπτει τις παρεμβάσεις\* για τη λήψη υλικού που θα αποθηκευθεί για μελλοντική έρευνα, τη μελλοντική ερευνητική χρήση, τις αρχές που διέπουν τις συλλογές του υλικού και τις βιο-τράπεζες, καθώς και την ερευνητική χρήση υλικού που έχει συλλεχθεί παλαιότερα (π.χ. υπολειπόμενο υλικό για κλινικούς, ερευνητικούς και ιατροδικαστικούς σκοπούς).

Η Σύσταση ορίζει τις προϋποθέσεις ότι η έρευνα σε ανθρώπινο υλικό μπορεί να διεξάγεται ύστερα από ανεξάρτητη επιστημονική και ηθική αξιολόγηση και - επαναλαμβάνοντας τη Σύμβαση – εφόσον η χρήση είναι μέσα στο πλαίσιο της συγκατάθεσης του δωρητή. Τονίζει περαιτέρω ένα σημαντικό ζήτημα για την αξιολόγηση από την ΕΕΔ - το βαθμό στον οποίο οι

συμμετέχοντες μπορούν να ταυτοποιηθούν από το βιολογικό τους υλικό ή τα σχετικά προσωπικά δεδομένα. Γενικά η ταυτοποίηση μπορεί να είναι δυνατή είτε άμεσα βάσει συνοδευτικών προσωπικών δεδομένων είτε έμμεσα βάσει ενός κωδικού ο οποίος μπορεί να φυλάσσεται από τους ερευνητές ή από τρίτο μέρος. Μη ταυτοποιήσιμο υλικό είναι εκείνο για το οποίο, ακόμη και με εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει δυνατότητα ταυτοποίησης του δωρητή. Όταν οι ΕΕΔ αξιολογούν μία πρόταση που αφορά ανθρωπινό βιολογικό υλικό πρέπει να βεβαιώνονται ότι καταλαβαίνουν το βαθμό δυνατότητας ταυτοποίησης τον οποίο προτείνουν οι ερευνητές.

Όταν από την ΕΕΔ ζητείται η αξιολόγηση προτάσεων που αφορούν την ίδρυση ή τη χρήση συλλογών και πληθυσμιακών βιο-τραπεζών πρέπει να βεβαιώνονται ότι η πρόταση περιλαμβάνει έναν ικανοποιητικό μηχανισμό παρακολούθησης και ότι οι διαδικασίες που διέπουν την πρόσβαση των δειγμάτων για ερευνητική χρήση είναι ορθές και διαφανείς.

Στο Σχήμα 10.1. γίνεται κατηγοριοποίηση των βασικών θεμάτων σχετικά με τη λήψη και αποθήκευση ανθρωπίνου βιολογικού υλικού.

#### **Σχήμα 10.1. Κατηγοριοποίηση των βασικών θεμάτων αξιολόγησης από την ΕΕΔ.**

- Αφαίρεση υλικού μόνον για διαγνωστικούς και/ή θεραπευτικούς σκοπούς – ελεύθερη συγκατάθεση για κάθε κλινική διαδικασία, αποθήκευση σύμφωνα με τους κανονισμούς των υπηρεσιών υγείας – δεν υπάγονται στο πλαίσιο αξιολόγησης από την ΕΕΔ
- Αφαίρεση υλικού για διαγνωστικούς /θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (διττή χρήση) – ελεύθερη συγκατάθεση και για τα δύο είδη χρήσης. Για την αποθήκευση βλ. παρακάτω
- Αφαίρεση μόνον για ερευνητικούς σκοπούς (α) για καθορισμένο ερευνητικό πρόγραμμα ή προγράμματα (β) αποθήκευση για μεταγενέστερα προγράμματα με σκοπούς όμοιους ή διαφορετικούς από αυτούς της αρχικής ερευνητικής χρήσης – ελεύθερη ενημερωμένη συγκατάθεση για το συγκεκριμένο πρόγραμμα και/ή για μελλοντικά προγράμματα τα οποία δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν και ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης του δωρητή
- Αφαίρεση υλικού για αποθήκευση σε βιο-τράπεζες – όπως στο (β) παραπάνω.

# Παράρτημα

---

## Γλωσσάριο

### Παρεμβάσεις (*interventions*)

Όλες οι παρεμβάσεις που γίνονται για ερευνητικούς σκοπούς στα πεδία της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας ή της αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων σωματικών παρεμβάσεων και κάθε άλλων παρεμβάσεων στο βαθμό που εμπεριέχουν κίνδυνο για την ψυχολογική υγείας του ατόμου το οποίο αφορούν. Ο όρος «παρέμβαση» πρέπει να ερμηνευθεί διασταλτικά, όπως στη Σύμβαση για τη Βιοϊατρική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, έτσι ώστε να συμπεριλάβει όλες τις ιατρικές πράξεις και παρεμβάσεις που σχετίζονται με την υγεία και την ευημερία των ατόμων στο πλαίσιο των συστημάτων φροντίδας υγείας ή σε κάθε άλλο πλαίσιο για ερευνητικούς σκοπούς.

### Ερευνητές (*researchers*)

Εννοούνται ιατροί ή άτομα τα οποία ασκούν επάγγελμα το οποίο αναγνωρίζεται σε ένα κράτος μέλος ως ερευνητικό λόγω του επιστημονικού υπόβαθρου και της πείρας στη φροντίδα ασθενών τα οποία απαιτεί/

### Χορηγός έρευνας (*research sponsor*)

Άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός το οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη για την πρωτοβουλία, τη διαχείριση και/η τη χρηματοδότηση της έρευνας.

### Επαγγελματικές υποχρεώσεις και προδιαγραφές (*professional obligations and standards*)

Επαγγελματικοί κανόνες οι οποίοι συμπληρώνουν και ενίοτε αναπτύσσουν σχετικές νομικές προβλέψεις. Συντάσσονται από επαγγελματικές ομάδες και μπορεί να λάβουν διαφορετικές μορφές από κράτος σε κράτος. Για παράδειγμα μπορεί να αποτελέσουν επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας ή να αποτελέσουν κώδικες συμπεριφοράς για λειτουργούς υγείας και κώδικες ιατρικής ηθικής, μπορεί δε να επικυρώνονται από το κράτος. Ανεξάρτητα από το περιεχόμενο και τη μορφή τους, η βασική αρχή τους συνίσταται στην εγγύηση των δικαιωμάτων και των συμφερόντων των συμμετεχόντων στην έρευνα.

### Ελάχιστος κίνδυνος και ελάχιστη επιβάρυνση (*minimal risk and minimal burden*)

Ελάχιστος κίνδυνος: η έρευνα που συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο είναι εκείνη η οποία, σε σχέση με τη φύση και την κλίμακα των παρεμβάσεων, αναμένεται να οδηγήσει, στη χειρότερη περίπτωση, σε πολύ ελαφριά και παροδικά επιβαρυντική επίδραση στην υγεία του συμμετέχοντα.

Ελάχιστη επιβάρυνση: η έρευνα που συνεπάγεται ελάχιστη επιβάρυνση είναι εκείνη κατά την οποία, οποιαδήποτε αναμενόμενη και σχετιζόμενη με την έρευνα ενόχληση είναι, στη χειρότερη περίπτωση, ιδιαίτερα ελαφριά και παροδική για τον συμμετέχοντα.

Παραδείγματα έρευνας με ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση περιλαμβάνουν:

- τη μη παρεμβατική λήψη σωματικών υγρών , π.χ. λήψη δειγμάτων πτυέλων ή ούρων ή λήψη καλλιέργειας από την παρειά,

- τη λήψη μικρών πρόσθετων δειγμάτων κατά τη στιγμή κατά την οποία λαμβάνονται δείγματα ιστών, π.χ. κατά τη διάρκεια εγχειρητικής επέμβασης,
- τη λήψη δείγματος αίματος από περιφερική φλέβα ή δείγμα τριχοειδικού αίματος,
- ελάχιστονες προεκτάσεις μη παρεμβατικών διαγνωστικών μέσων με τη χρήση τεχνολογικού εξοπλισμού όπως το υπερηχογράφημα, το ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά από ανάπαυση, μία ακτινογραφία, μία αξονική τομογραφία ή μία μαγνητική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό υγρό.

Πάντως για ορισμένους συμμετέχοντες, ακόμη και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να συνεπάγονται κίνδυνο ή επιβάρυνση τα οποία δεν μπορούν να θεωρηθούν ελάχιστα. Για το λόγο αυτό η ατομική αξιολόγηση είναι ουσιώδης .

#### **Συστηματική ανασκόπηση (systematic review)**

Είναι η ανασκόπηση κατά την οποία οι ενδείξεις σε ένα θέμα έχουν συστηματικά εντοπισθεί, συγκεντρωθεί, επικυρωθεί και συνοψισθεί σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια. Η ανασκόπηση μπορεί να περιλαμβάνει ποσοτική συγκέντρωση αποτελεσμάτων η οποία καλείται μετα-ανάλυση.

#### **Μετα-ανάλυση (meta-analysis)**

Στατιστική τεχνική η οποία συνδυάζει αποτελέσματα ατομικών μελετών σε μία συλλογική εκτίμηση.

#### **Μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα/μη αναγνωρίσιμα δεδομένα (non-identifiable data/unlinked anonymised data)**

Τα μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν, με εύλογες προσπάθειες, την ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν. Αν και ορισμένες φορές καλούνται «ανωνυμοποιημένα δεδομένα», ο όρος αυτός είναι λιγότερο ακριβής διότι, ανάλογα με τη μέθοδο ανωνυμοποίησης, μπορεί να παραμένει δυνατή η ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν, μέσω, παραδείγματος χάριν, της χρήσης ενός κωδικού (αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα)

#### **Ταυτοποιήσιμα δεδομένα (identifiable data)**

δεδομένα τα οποία επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν είτε άμεσα είτε έμμεσα μέσω της χρήσης ενός κωδικού. Τα ταυτοποιήσιμα δεδομένα χωρίζονται σε δύο υποκατηγορίες, στα κωδικοποιημένα δεδομένα\* (coded data) και στα αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα\* (linked anonymised data)

#### **Κωδικοποιημένα δεδομένα (coded data)**

δεδομένα τα οποία επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν μέσω της χρήσης ενός κωδικού στον οποίο έχει πρόσβαση ο εκτελών την επεξεργασία.

#### **Αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα (linked anonymised data)**

Δεδομένα τα οποία επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν μέσω της χρήσης ενός κωδικού ο οποίος δεν είναι προσβάσιμος στο πρόσωπο που εκτελεί την επεξεργασία και ελέγχονται από τρίτο άτομο.

### Ατομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους (*persons deprived of liberty*)

Ο όρος αυτός προέρχεται από το Άρθρο 5 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα δικαιώματα του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ). Αφορά όχι μόνον σε όσους κρατούνται για λόγους ασφαλείας στο πλαίσιο του ποινικού συστήματος αλλά και σε αυτούς που περιορίζονται για λόγους υγείας, για παράδειγμα σύμφωνα με τη νομοθεσία για την ψυχική υγεία.

### Κλινικές δοκιμές (*clinical trials*)

Αν και υπάρχουν πολλοί ορισμοί για τις κλινικές δοκιμές, γενικά θεωρούνται ως βιοϊατρικές ή σχετιζόμενες με την υγεία ερευνητικές μελέτες σε ανθρώπους στις οποίες οι συμμετέχοντες υφίστανται μία ή περισσότερες παρεμβάσεις οι οποίες ορίζονται από τον ερευνητή ο οποίος μετρά και την έκβασή τους.

Στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, η Οδηγία 2001/20/ΕΚ τις ορίζει ως «κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητάς τους».

### Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές κατά ομάδες (*cluster randomized trials*)

Κλινικές δοκιμές κατά τις οποίες ομάδες ατόμων (*clusters*) και όχι άτομα, τυχαιοποιούνται σε ομάδες παρέμβασης και ομάδες ελέγχου. Τα *clusters* μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, καθορισμένες γεωγραφικές κοινότητες μέσα σε μία χώρα, σχολεία ή υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Οι τυχαιοποιημένες δοκιμές τάξεων είναι επίσης γνωστές ως τυχαιοποιημένες δοκιμές ομάδων (*group randomized trials*) ή τυχαιοποιημένες δοκιμές κοινότητας (*community randomized trials*).