

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΒΕΔ)
ΕΘΝΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1. Εισαγωγή**
- 2. Βασικές αρχές**
- 3. Γενικοί κανόνες**
 - 3.1. Γενικές οδηγίες και ορθή πρακτική
 - 3.2. Υποβολή ερευνητικού πρωτοκόλλου για έγκριση στην ΕΒΕΔ
 - 3.3. Επίβλεψη και εκπαίδευση
 - 3.4. Ασφάλεια - Εκτίμηση επικινδυνότητας
 - 3.5. Συνεργασία
 - 3.6. Σύγκρουση συμφερόντων
 - 3.7. Δημοσίευση και διαθεσιμότητα αποτελεσμάτων
- 4. Έρευνα που διεξάγεται σε ανθρώπους, σε βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης ή σε προσωπικά δεδομένα και έρευνα στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες**
 - 4.1. Γενικές αρχές
 - 4.2. Ενημέρωση και συγκατάθεση συμμετεχόντων
 - 4.3. Έρευνα σε βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
 - 4.4. Έρευνα σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση
 - 4.5. Ειδικές περιπτώσεις
 - 4.6. Αντιδεοντολογικές επιρροές
- 5. Έρευνα που διεξάγεται σε ζώα**
- 6. Εμπιστευτικότητα και προστασία προσωπικών δεδομένων**
- 7. Προστασία πνευματικής ιδιοκτησίας**
 - Παράρτημα I :** Περιεχόμενο αίτησης έγκρισης ερευνητικής πρότασης
 - Παράρτημα II :** Περιεχόμενο εντύπου ενημέρωσης και παροχής συγκατάθεσης
 - Παράρτημα III:** Δελτίο αρχικής αξιολόγησης
 - Παράρτημα IV:** Πίνακας Ηθικών Θεμάτων
 - Παράρτημα V:** Γλωσσάριο

1.

Εισαγωγή

1.1. Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, την εκπαιδευτική διαδικασία και συμβάλλει στην εφαρμογή επιστημονικών δεδομένων. Διεξάγεται δε ελεύθερα, σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής του παρόντος Κώδικα και κάθε άλλου κανόνα που εγγυάται την προστασία των ανθρωπίνων όντων, την αποφυγή παραπτώματων και την τήρηση των βασικών αρχών που διέπουν τη διενέργεια επιστημονικής έρευνας υψηλής ποιότητας.

1.2. Ο Κώδικας εφαρμόζεται σε κάθε έρευνα που περιλαμβάνει παρεμβάσεις* σε ασθενείς ή υγιείς εθελοντές, συλλογή ή χρήση αποθηκευμένου βιολογικού υλικού και προσωπικών δεδομένων, σε επιδημιολογικές έρευνες, σε έρευνες στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας συμπεριφορικών, κοινωνικών και πολιτισμικών φαινομένων καθώς και σε έρευνες που διεξάγονται σε ζώα.

1.3. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας, καθώς και τους αναγνωρισμένους στα αντίστοιχα επιστημονικά πεδία επαγγελματικούς ή δεοντολογικούς κανόνες. Οφείλουν επίσης να συμμορφώνονται με τα Παραρτήματα του παρόντος Κώδικα.

2.

Βασικές αρχές

2.1. Τα συμφέροντα και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν του συμφέροντος της κοινωνίας και της επιστήμης.

2.2. Οι ερευνητές οφείλουν να ακολουθούν τις υποχρεώσεις και τις αρχές που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της έρευνας οι οποίες αφορούν το προσωπικό της ΕΣΔΥ, τους σπουδαστές και τις σπουδάστριες καθώς και όσους εμπλέκονται σε έρευνα στις εγκαταστάσεις της ΕΣΔΥ.

2.3. Οι αρχές αυτές είναι οι ακόλουθες:

Αριστεία: στόχος των ερευνητών πρέπει να είναι η παραγωγή έρευνας υψηλής ποιότητας.

Εντιμότητα: οι ερευνητές πρέπει να είναι έντιμοι στις σχέσεις τους με την έρευνα και τους άλλους ερευνητές, να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ως προς την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της έρευνας, να αναγνωρίζουν τη συμβολή άλλων επιστημόνων και να μην εμπλέκονται σε ανάρμοστες συμπεριφορές.

Ακεραιότητα: οι ερευνητές πρέπει να συμμορφώνονται με τα νομικά και ηθικά προαπαιτούμενα που σχετίζονται με το πεδίο της ερευνητικής τους δραστηριότητας.

Συνεργασία: οι ερευνητές οφείλουν να προάγουν τη συνεργασία και την ανταλλαγή ιδεών, ερευνητικών μεθόδων και αποτελεσμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες κανόνες περί εμπιστευτικότητας της έρευνας.

Λογοδοσία: οι ερευνητές οφείλουν να αναγνωρίζουν ότι είναι υπόλογοι στην κοινή γνώμη και να ενεργούν ανάλογα. Πρέπει να εγγυώνται ότι η ερευνητική τους

δραστηριότητα ασκείται κάτω από συνθήκες διαφάνειας και ότι ακολουθούν τους παραδεδεγμένους επιστημονικούς κανόνες στο πεδίο της έρευνάς τους.

3.

Γενικοί κανόνες

3.1. Γενικές οδηγίες και ορθή πρακτική

3.1.1. Η δεοντολογία στην έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο στηρίζεται στο σεβασμό της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας του ανθρώπου καθώς και της γενετικής του ταυτότητας, στην προώθηση της επιστήμης με θεμιτά μέσα και στην αποφυγή της επιθυμίας του αλόγιστου κέρδους και της παντός είδους εκμετάλλευσης του ατόμου.

3.1.2. Οι ερευνητές οφείλουν να απέχουν από τη διεξαγωγή ερευνών που θα μπορούσαν να προκαλέσουν στην κοινωνία ή και στο οικοσύστημα βλάβη ή κίνδυνο βλάβης.

3.1.3. Οι ερευνητές απαγορεύεται να προβαίνουν σε οποιαδήποτε δυσμενή διακριτική μεταχείριση των ατόμων για λόγους εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σεξουαλικών προτιμήσεων ή κοινωνικοοικονομικής κατάστασης.

3.1.4. Όταν η έρευνα διεξάγεται από ομάδες, η ευθύνη της τήρησης της σχετικής δεοντολογίας μεταξύ των μελών, ανήκει σε όλα τα μέλη ενώ τη γενική επίβλεψη έχει ο επιστημονικά υπεύθυνος της ομάδας.

3.1.5. Οι ερευνητές οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα και να τηρούν απόλυτη εχεμύθεια για την ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή.

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

3.2. Υποβολή ερευνητικού πρωτοκόλλου για έγκριση στην Επιτροπή Βιοηθικής και Ερευνητικής Δεοντολογίας

3.2.1. Οι ερευνητές που επιθυμούν να θέσουν ερευνητική πρόταση προς έγκριση στην ΕΒΕΔ υποβάλουν Πρωτόκολλο* ερευνητικής πρότασης σε ηλεκτρονική μορφή το οποίο περιέχει όσα αναφέρονται στον παρόντα Κώδικα, συμπεριλαμβανομένων των Παραρτημάτων του.

3.2.2. Στο ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς ο σχεδιασμός και οι προτεινόμενες μέθοδοι προκειμένου η ΕΒΕΔ να μπορεί να διαπιστώσει εάν συντρέχουν κίνδυνοι οποιασδήποτε μορφής για τους συμμετέχοντες.

3.2.3. Οι ερευνητές πρέπει να διασφαλίζουν ότι:

- α) η προτεινόμενη έρευνα αφορά σημαντικά θέματα και σχεδιάζεται είτε με στόχο την προσθήκη γνώσης ή την ανάπτυξη σχετικών μεθόδων

β) ο σχεδιασμός της έρευνας ενδείκνυται για τα υπό διερεύνηση θέματα

3.2.4. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν, σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή, ακριβή αρχεία των διαδικασιών που έχουν ακολουθήσει και των εγκρίσεων ή αδειοδοτήσεων που τους έχουν παρασχεθεί κατά τη διάρκεια της έρευνας, συμπεριλαμβανομένων αρχείων των ενδιάμεσων και των τελικών αποτελεσμάτων.

3.2.5. Οι ερευνητές οφείλουν επίσης να τηρούν, σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή, ακριβή αρχεία με τα δεδομένα που χρησιμοποίησαν. Τα αρχεία αυτά τηρούνται για χρονική περίοδο πέντε ετών μετά την ολοκλήρωση της έρευνας εκτός εάν ο κύριος φορέας της έρευνας ή ο οργανισμός που τη χρηματοδοτεί ορίζει διαφορετικά.

3.3. Επίβλεψη και εκπαίδευση

3.3.1. Οι ερευνητές πρέπει να προάγουν τη δημιουργία περιβάλλοντος το οποίο ενθαρρύνει και υποστηρίζει την έρευνα που ακολουθεί τις βασικές αρχές ερευνητικής δεοντολογίας και επιστημονικής ακεραιότητας και προάγει την επιστημονική συνεργασία.

3.3.2. Οι ερευνητές που είναι επιφορτισμένοι με την επίβλεψη και την εκπαίδευση άλλων ερευνητών πρέπει να κατανοούν τις υποχρεώσεις τους και να ανταποκρίνονται στο ρόλο τους.

3.4. Ασφάλεια - Εκτίμηση επικινδυνότητας

3.4.1. Τα εργαστήρια στα οποία διενεργείται η έρευνα οφείλουν να διαθέτουν εκτίμηση επικινδυνότητας* στην οποία εντάσσεται η προτεινόμενη έρευνα προκειμένου να καθορίσουν τον πιθανό κίνδυνο για το ίδρυμα, την έρευνα, την υγεία, την ασφάλεια και την ευημερία των ερευνητών και των συμμετεχόντων.

3.4.2. Οι ερευνητές οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας,

3.4.3. Οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για τη λήψη όλων τα αναγκαίων και επιβαλλόμενων μέτρων για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στην έρευνα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας

3.5. Συνεργασία

3.5.1. Εάν οι ερευνητές συνεργάζονται με επιστήμονες ή άτομα από άλλες χώρες πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί ως προς το νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο που ισχύει.

3.5.2. Οι ερευνητές πρέπει να προβλέπουν ζητήματα τα οποία ενδεχομένως να προκύψουν από τη συνεργασία τους με άλλους φορείς και να συμφωνούν εκ των προτέρων για τον τρόπο επίλυσης τους. Ιδιαίτερα θέματα μπορεί να εγερθούν όσον αφορά σε ζητήματα πνευματικής ιδιοκτησίας, δημοσιεύσεων και γενικότερα συμβολής του κάθε μέρους στη συγκεκριμένη έρευνα.

3.5.3. Οι ερευνητές οφείλουν να αναγνωρίζουν και να αναφέρουν ο,τιδήποτε συνιστά ανάρμοστη συμπεριφορά στην έρευνα και ο,τιδήποτε σχετικό υποπέσει στην αντίληψή τους, καθώς και να συνεργάζονται με κάθε σχετική διερεύνηση.

3.6. Σύγκρουση συμφερόντων

3.6.1. Οι ερευνητές πρέπει να γνωρίζουν ότι η σύγκρουση συμφερόντων, οικονομικής ή άλλης φύσης, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την έρευνα. Οι συγκρούσεις πρέπει να αναγνωρίζονται, να ανακοινώνονται και να αντιμετωπίζονται προκειμένου να μην υπονομεύεται η αξιοπιστία της έρευνας σε ερευνητικές προτάσεις, δημοσιεύσεις ή άλλες ερευνητικές δραστηριότητες.

3.6.2. Εάν προκύψει σύγκρουση συμφερόντων πρέπει να ανακοινώνεται από τον υπεύθυνο ερευνητή στην ΕΒΕΔ της ΕΣΔΥ αμέσως μόλις εντοπιστεί ή αποκαλυφθεί η βαρύτητά της και ο κίνδυνος στον οποίο θέτει τη συγκεκριμένη έρευνα. Εάν πρόκειται για σύγκρουση η οποία υπονομεύει πλήρως την ακεραιότητα και την επιστημονική εγκυρότητα της έρευνας, η τελευταία δεν πρέπει να διεξαχθεί.

3.7. Δημοσίευση και διαθεσιμότητα αποτελεσμάτων

3.7.1. Η δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας ενθαρρύνεται από την ΕΣΔΥ. Οι ερευνητές δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα της έρευνας σε εύλογο χρονικό διάστημα.

3.7.2. Τα ονόματα των συγγραφέων πρέπει να αντανακλούν με ακρίβεια την επιστημονική και επαγγελματική συμβολή του κάθε συγγραφέως.

3.7.3. Οποιος αναφέρεται ως συγγραφέας αναλαμβάνει προσωπική ευθύνη για το περιεχόμενο της εργασίας. Η συνδρομή παλαιότερων συνεργατών και άλλων ατόμων τα οποία άμεσα ή έμμεσα συνέβαλαν στη διεκπεραίωση της έρευνας, πρέπει να αναγνωρίζεται.

3.7.4. Με την ολοκλήρωση της έρευνας ο υπεύθυνος ερευνητής καταθέτει στην ΕΒΕΔ Έκθεση ή περίληψη των αποτελεσμάτων της έρευνας.

3.7.5. Εάν η έρευνα αποτελεί μέρος Διπλωματικής εργασίας, κατατίθεται στην ΕΔΕΒ αντίγραφο μετά την έγκρισή της από την Τριμελή Επιτροπή.

3.7.6. Τα αποτελέσματα της έρευνας διατίθενται στους συμμετέχοντες σε εύλογο χρονικό διάστημα, ύστερα από σχετικό αίτημά τους.

4.

Έρευνα που διεξάγεται σε ανθρώπους, σε βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης ή σε προσωπικά δεδομένα και έρευνα στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες

4.1. Γενικές αρχές

4.1.1. Η έρευνα σε ανθρώπους διεξάγεται εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας και σύμφωνα με τις ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται διεθνώς, κυρίως τις αρχές της αυτονομίας, της ωφέλειας, της μη βλάβης και της δικαιοσύνης.

4.1.2. Οι ερευνητές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τις διαφορές εξουσίας μεταξύ αυτών και των υποκειμένων της έρευνας, την ευαλωτότητα του υπό έρευνα πληθυσμού, την επίδραση της έρευνας στα άτομα και τις κοινότητες και την αποφυγή στιγματισμού και διακριτικής μεταχείρισης ιδίως κατά τη συμμετοχή παιδιών και ευάλωτων ομάδων (όπως οι μετανάστες, οι φυλακισμένοι, τα άτομα με μειωμένες

διανοητικές ικανότητες κλπ), η οποία πρέπει να δικαιολογείται απόλυτα.

4.1.3. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου για ερευνητικούς σκοπούς.

4.1.4. Οι ερευνητές πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κίνδυνος* και η επιβάρυνση* από τη συμμετοχή στην έρευνα δεν είναι δυσανάλογα με τα αναμενόμενα οφέλη. Οι κίνδυνοι και η επιβάρυνση πρέπει να ελαχιστοποιούνται. Η έννοια του κινδύνου περιλαμβάνει όχι μόνον σωματική αλλά επίσης ψυχολογική και κοινωνική διακινδύνευση.

4.1.5. Στην περίπτωση διερεύνησης ιδιαίτερα ευαίσθητων θεμάτων (π.χ. θάνατος, βία), οι ερευνητές πρέπει να προβλέπουν μέτρα ελαχιστοποίησης της πιθανής έντασης και του βαθμού παρεμβατικότητας της έρευνας και να φροντίζουν για την ευημερία των συμμετεχόντων.

4.2. Ενημέρωση και συγκατάθεση συμμετεχόντων

4.2.1. Τα άτομα από τα οποία ζητείται να συμμετάσχουν σε έρευνα που περιλαμβάνει συλλογή προσωπικών δεδομένων ή/και βιολογικού υλικού πρέπει να ενημερώνονται με κατανοητό τρόπο για τους σκοπούς, τα χαρακτηριστικά και τις διαδικασίες της έρευνας καθώς και να παρέχουν αβίαστη συγκατάθεση για τη συμμετοχή τους σε αυτήν.

4.2.2. Ειδικότερα πρέπει να ενημερώνονται:

- α) για τη φύση, το βαθμό και τη διάρκεια των διαδικασιών που προβλέπονται και ιδίως για κάθε επιβάρυνση που μπορεί να προκύψει από τη συμμετοχή στο ερευνητικό πρόγραμμα,
- β) για τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών, εφόσον πρόκειται για κλινικές δοκιμές,
- γ) για την πρόβλεψη αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών,
- δ) για τη λήψη μέτρων αναφορικά με το σεβασμό στην ιδιωτικότητα των συμμετεχόντων και την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών,
- ε) για τη δυνατότητά τους να αρνηθούν τη συμμετοχή τους ή να ανακαλέσουν τη συγκατάθεσή τους χωρίς οποιαδήποτε δυσμενή συνέπεια,
- στ) για την πρόβλεψη πρόσβασης στις πληροφορίες που σχετίζονται με την έρευνα και αφορούν τους συμμετέχοντες και τα συνολικά αποτελέσματα
- ζ) για την καταβολή αποζημίωσης σε περίπτωση βλάβης,
- η) για κάθε πιθανή και προβλέψιμη μελλοντική χρήση (συμπεριλαμβανομένης και της εμπορικής εκμετάλλευσης) των δεδομένων και του βιολογικού υλικού που έχουν συλλεχθεί καθώς και των αποτελεσμάτων της έρευνας,
- θ) για την πηγή χρηματοδότησης της έρευνας.

4.2.3. Στην περίπτωση κατά την οποία στην έρευνα συμμετέχουν ασθενείς, ο υπεύθυνος της ερευνητικής ομάδας θα πρέπει να ενημερώνει τον θεράποντα ιατρό τους για τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιήσει καθώς και για το αποτέλεσμα της μελέτης. Κάθε ιατρική κλινική πράξη θα πρέπει να γίνεται από κάτοχο πτυχίου ιατρικής.

4.2.4. Η παροχή συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες αποτελεί ουσιώδες μέρος της έρευνας. Η συγκατάθεση παρέχεται κατά κανόνα γραπτώς. Το έγγραφο συγκατάθεσης που παρέχεται στους συμμετέχοντες πρέπει να περιλαμβάνει όσα ορίζονται στο Παράρτημα II το οποίο μπορεί να τροποποιείται μετά από σχετική απόφαση της ΕΒΕΔ.

4.2.5. Σε περίπτωση που η γραπτή συγκατάθεση δεν ανταποκρίνεται στους ηθικούς

κανόνες του υπό έρευνα πληθυσμού, ο υπεύθυνος ερευνητής πρέπει να προβλέπει εναλλακτικούς τρόπους λήψης συγκατάθεσης (όπως ηχογράφηση προφορικής συγκατάθεσης, βεβαίωση παρουσίας μαρτύρων, έγγραφη τεκμηρίωση των διαδικασιών).

4.2.6. Σε περιπτώσεις έρευνας κατά την οποία λαμβάνονται δείγματα από ήδη συγκεντρωμένο βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης, ο ερευνητής οφείλει να ελέγχει εάν η αρχική συλλογή του υλικού έχει γίνει σύμφωνα με τους ισχύοντες δεοντολογικούς κανόνες περί παροχής συγκατάθεσης των ατόμων από τα οποία προέρχεται το υλικό αυτό. Εάν δεν προκύπτει η παροχή συγκατάθεσης, η ερευνητική πρόταση θα αξιολογείται κατά περίπτωση.

4.2.7. Στην περίπτωση έρευνας συμμετοχικής παρατήρησης,* πρέπει να λαμβάνεται συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες και έγκριση από το αρμόδιο άτομο ή τον αρμόδιο φορέα (εάν ισχύει) πριν από την έναρξη της έρευνας. Σε περίπτωση κατά την οποία η φύση της έρευνας (π.χ. παρατήρηση ανθρώπων σε δημόσιο χώρο) δεν απαιτεί συγκατάθεση, οι ερευνητές οφείλουν να βεβαιώσουν ότι η μελέτη σε καμία περίπτωση δεν θα αλλάξει τη συνήθη συμπεριφορά των υπό παρακολούθηση ατόμων και ότι η ιδιωτικότητά τους θα είναι σεβαστή

4.2.8. Στην περίπτωση κατά την οποία η ερευνητική πρόταση περιλαμβάνει τη μέθοδο της παραπλάνησης, η χρήση της πρέπει να δικαιολογείται πλήρως όσον αφορά στην έλλειψη εξίσου αποτελεσματικών εναλλακτικών διαδικασιών και στη μελλοντική επιστημονική, εκπαιδευτική ή εφαρμοσμένη αξία της μελέτης. Οι ερευνητές πρέπει να εγγυώνται ότι δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι και μη αποδεκτοί κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων της έρευνας. Σε περίπτωση χρήσης παραπλάνησης πρέπει να ζητείται αναδρομική συγκατάθεση.

4.3. Έρευνα σε βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης

4.3.1. Το βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης το οποίο χρησιμοποιείται στην έρευνα, μπορεί να είναι ταυτοποιήσιμο ή μη ταυτοποιήσιμο.

4.3.2. Ταυτοποιήσιμο βιολογικό υλικό είναι εκείνο το υλικό, το οποίο μόνο του, ή σε συνδυασμό με σχετικά προσωπικά δεδομένα, επιτρέπει την ταυτοποίηση των ατόμων που αφορά είτε άμεσα είτε έμμεσα μέσω ενός κωδικού. Στην τελευταία περίπτωση ο χρήστης του υλικού μπορεί είτε:

- α) να έχει πρόσβαση στον κωδικό αυτό, οπότε το υλικό αυτό αναφέρεται ως κωδικοποιημένο υλικό (coded material)
- β) είτε να μην έχει πρόσβαση στον κωδικό ο οποίος βρίσκεται υπό τον έλεγχο τρίτου ατόμου, οπότε το υλικό αυτό αναφέρεται ως αναγνωρίσιμο ανωνυμοποιημένο υλικό (linked anonymised materials) :

4.3.3. Μη ταυτοποιήσιμο βιολογικό υλικό είναι εκείνο το υλικό, το οποίο, σε συνδυασμό με σχετικά δεδομένα, δεν επιτρέπει, με εύλογες προσπάθειες, την ταυτοποίηση των ατόμων στα οποία αφορά και αναφέρεται ως μη αναγνωρίσιμο ανωνυμοποιημένο υλικό (unlinked anonymised material).

4.3.4. Κατά την έρευνα με βιολογικό υλικό ο ερευνητής πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, προς αποφυγή στιγματισμού ατόμων, οικογενειών ή ομάδων πληθυσμού.

4.3.5. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει συγκεντρωθεί για μη ερευνητική χρήση, μπορεί να διατεθεί για έρευνα μόνον μετά την παροχή συγκατάθεσης ή εξουσιοδότησης. Η

παροχή ενημέρωσης και συγκατάθεσης για τη λήψη βιολογικού υλικού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο σαφής αναφορικά με τις προβλεπόμενες χρήσεις του υλικού αυτού.

4.3.6. Εάν η προτεινόμενη χρήση ταυτοποιήσιμου βιολογικού υλικού υπερβαίνει το πεδίο εφαρμογής για το οποίο είχε παρασχεθεί συγκατάθεση, πρέπει να γίνουν εύλογες προσπάθειες λήψης νέας συγκατάθεσης από το άτομο από το οποίο προέρχεται το υλικό. Εάν η επικοινωνία με το άτομο αυτό δεν είναι δυνατή, η χρήση αυτού του υλικού επιτρέπεται εφόσον:

- α) η έρευνα αφορά έναν σημαντικό επιστημονικό σκοπό
- β) οι σκοποί της έρευνας δεν μπορούν να επιτευχθούν με τη χρήση άλλου βιολογικού υλικού,
- γ) δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το άτομο είχε αντιταχθεί στη χρήση του βιολογικού του υλικού για τον συγκεκριμένο ερευνητικό σκοπό.

4.3.7. Μη ταυτοποιήσιμο βιολογικό υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς εφόσον το άτομο από το οποίο προέρχεται δεν είχε διατυπώσει σχετικές αντιρρήσεις πριν από την ανωνυμοποίηση του υλικού αυτού.

4.4. Έρευνα σε άτομα μη ικανά προς συγκατάθεση

4.4.1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπα που δεν διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης παραπάνω, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις

- α) Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία τους.
- β) Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν ικανότητα συναίνεση
- γ) Έχει δοθεί γραπτώς και κατηγορηματικά η αναγκαία εξουσιοδότηση από τον νομικό αντιπρόσωπο του συμμετέχοντα, την αρχή, την υπηρεσία ή το πρόσωπο που ορίζεται από τον νόμο, αφού ληφθούν υπόψη πρότερες επιθυμίες ή αντιρρήσεις του συμμετέχοντα. Ο παρέχων την εξουσιοδότηση θα πρέπει προηγουμένως να ενημερωθεί επαρκώς και κατανοητά. Η πληροφόρηση που θα λάβει θα πρέπει να τεκμηριώνεται και να καλύπτει τον σκοπό, τη φύση, τη μεθοδολογία και το σύνολο του προγράμματος, τους πιθανούς κινδύνους και τα αναμενόμενα οφέλη. Σχετική αναφορά θα πρέπει επίσης να γίνεται στη γνώμη της ΕΒΕΔ σχετικά με το ερευνητικό πρόγραμμα. Τέλος, η ενημέρωση θα πρέπει να αναφέρεται στα δικαιώματα, τις ασφαλιστικές δικλείδες που περιγράφονται στον νόμο για την προστασία αυτών που είναι ανίκανοι να συναινέσουν στην έρευνα και ιδίως για το δικαίωμα να αρνηθούν ή να ανακαλέσουν την εξουσιοδότηση οποτεδήποτε, χωρίς ο συμμετέχων να κινδυνεύει να υποστεί κάποια μορφή διάκρισης, ιδίως σε σχέση με το δικαίωμά του να λάβει ιατρική φροντίδα. Η παραπάνω ενημέρωση θα πρέπει να παρέχεται και στον συμμετέχοντα, εκτός αν δεν είναι σε κατάσταση να δεχτεί τις πληροφορίες. Ο ανίκανος προς παροχή συναίνεσης θα πρέπει, στο μέτρο που αυτό είναι δυνατόν, να λαμβάνει μέρος στη διαδικασία παροχής εξουσιοδότησης. Η γνώμη των ανηλίκων θα πρέπει να συνεκτιμάται προοδευτικά ως αποφασιστικός παράγοντας ανάλογα με την ηλικία και τον βαθμό ωριμότητας.
- δ) Ο συμμετέχων δεν αντιτίθεται.

4.4.2. Εξαιρετικά και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, μπορεί να επιτραπεί η συμμετοχή ατόμου ανίκανου προς παροχή συναίνεσης και σε έρευνα που δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παρ. 1, υποπαράγραφοι β, γ και δ, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

- α) Η έρευνα έχει σκοπό να συμβάλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στον συμμετέχοντα ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή ευρισκόμενα στην ίδια κατάσταση
- β) Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο* και ελάχιστη επιβάρυνση* για τον συμμετέχοντα. Θεωρείται ότι συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο η συμμετοχή σε έρευνα, όταν αναφορικά με την φύση και την έκταση της επέμβασης, αναμένεται ότι θα καταλήξει το πολύ σε μία πολύ ελαφριά και προσωρινή αρνητική επίδραση στην υγεία του συμμετέχοντα. Ελάχιστη επιβάρυνση επιφέρει η συμμετοχή σε έρευνα, όταν πρέπει να αναμένεται ότι η δυσφορία για τον συμμετέχοντα θα είναι πολύ ελαφριά και προσωρινή. Η εκτίμηση της δυσφορίας, όπου απαιτείται, θα πρέπει να γίνει από πρόσωπο που απολαμβάνει ιδιαίτερη εμπιστοσύνη από τον συμμετέχοντα.

4.5. Ειδικές περιπτώσεις

4.5.1.' Έρευνα σε έγκυες γυναίκες η οποία δεν έχει τη δυνατότητα να επιφέρει άμεσο όφελος στην υγεία των ιδίων, του εμβρύου ή του παιδιού μετά τη γέννηση, επιτρέπεται μόνον εφόσον, εκτός από τις γενικές προϋποθέσεις ισχύουν και τα ακόλουθα:

- α) η έρευνα στοχεύει στην επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος σε άλλες γυναίκες ή άλλα έμβρυα ή άλλα παιδιά,
- β) έρευνα παρόμοιας αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε γυναίκες οι οποίες δεν είναι έγκυες,
- γ) η έρευνα περιλαμβάνει ελάχιστο κίνδυνο ή/και ελάχιστη επιβάρυνση.

4.5.2. Σε περίπτωση έρευνας σε θηλάζουσες γυναίκες ιδιαίτερη μέριμνα λαμβάνεται για την αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων στην υγεία του παιδιού.

4.5.3. Έρευνα σε επείγουσες περιπτώσεις δημόσιας υγείας μπορεί να διεξαχθεί κάτω από τις ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

- α) έρευνα παρόμοιας αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε μη επείγουσες περιπτώσεις,
- β) τα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί τους έχουν ενημερωθεί σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν τη συμμετοχή τους στην έρευνα σύμφωνα με τα σχετικά άρθρα του παρόντος Κώδικα,
- γ) οποιεσδήποτε σχετικές αντιρρήσεις που έχουν τυχόν εκφράσει σε πρότερο χρόνο οι συμμετέχοντες στην έρευνα πρέπει να γίνονται σεβαστές,
- δ) η έρευνα έχει τη δυνατότητα να συμβάλει σημαντικά στην επιστημονική κατανόηση της υπό εξέταση νόσου ή επιδημίας
- ε) η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες,

4.5.4. Στην περίπτωση έρευνας με τυχαιοποιημένες δοκιμές ομάδων (cluster

randomized trials), οι ερευνητές οφείλουν να προβλέψουν στο Πρωτόκολλο κατάλληλο τρόπο αντιπροσώπευσης του συμφέροντος της ομάδας ως σύνολο, προκειμένου να δικαιολογείται η συμμετοχή της ομάδας και ο αντιπρόσωπός της να μπορεί να ζητήσει την απόσυρσή της εάν η συνέχιση της έρευνας δεν είναι προς το καλύτερο συμφέρον της ομάδας.

4.5.5. Έρευνα σε άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους, η οποία δεν έχει τη δυνατότητα να προσπορίσει άμεσο όφελος στους συμμετέχοντες, επιτρέπεται μόνον εφόσον

- α) δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα τα οποία δεν έχουν στερηθεί την ελευθερία τους,
- β) η έρευνα έχει σκοπό να συμβάλει στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος σε άτομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους
- γ) η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες

4.6. Αντιδεοντολογικές επιρροές

4.6.1. Οι ερευνητές δεν πρέπει να ασκούν καμία ανάρμοστη επιρροή προκειμένου να εξασφαλίσουν τη συμμετοχή ατόμων στην έρευνα. Ως ανάρμοστη επιρροή νοείται οποιαδήποτε επιρροή που παραβιάζει την αρχή της αβίαστης συμμετοχής στην έρευνα.

4.6.2. Ειδικότερα, δεν πρέπει να ασκείται καμία ανάρμοστη οικονομική επιρροή ούτε άμεση ή έμμεση πίεση που σχετίζεται με την ευκολία πρόσβασης ή την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών από τον φορέα που αποτελεί την πηγή των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνας (π.χ. υπηρεσίες υγείας).

4.6.3. Ιδιαίτερη προσοχή στο σημείο αυτό πρέπει να καταβάλλεται στην περίπτωση ευάλωτων ή εξαρτημένων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων, ατόμων που ανήκουν σε μειονότητες, ατόμων που έχουν στερηθεί την ελευθερία τους κ.ά.

5.

Έρευνα που διεξάγεται σε ζώα

5. 1. Εκτός από τις γενικότερες προϋποθέσεις έγκρισης του ερευνητικού πρωτοκόλλου, όπως αυτές ορίζονται στον παρόντα Κώδικα και στα σχετικά Παραρτήματα, οι ερευνητές οφείλουν να αιτιολογήσουν την αναγκαιότητα χρησιμοποίησης ζώων και να διασφαλίζουν ότι η έρευνα που διεξάγεται σε ζώα ακολουθεί το ισχύον νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο καθώς και τις βασικές αρχές ηθικής.

5.2. Εκτός από τις προϋποθέσεις έγκρισης η ηθική τεκμηρίωση του ερευνητικού πρωτοκόλλου πρέπει να περιλαμβάνει την τεκμηρίωση της αναγκαιότητας για τη χρησιμοποίηση ζώων. Συγκεκριμένα ο ερευνητής πρέπει να τεκμηριώσει:

- α) ότι δεν υπάρχει δυνατότητα υλοποίησης της συγκεκριμένης ερευνητικής προσπάθειας με άλλες μεθόδους οι οποίες δεν απαιτούν τη χρήση ζώων,
- β) την επιλογή του συγκεκριμένου ζωικού προτύπου,
- γ) την προέλευσή του,

- δ) τον συνολικό αριθμό ζώων που απαιτούνται,
- ε) την ανάλυση κόστους/οφέλους που προηγήθηκε της τελικής απόφασης για τη χρησιμοποίηση ζώων, όπου ως "κόστος" θεωρείται ο αναμενόμενος πόνος, η ταλαιπωρία και η θυσία των ζώων, ενώ ως "όφελος" χαρακτηρίζεται το αναμενόμενο από την έρευνα όφελος για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.

5.3. Οι ερευνητές οφείλουν να τεκμηριώσουν την εφαρμογή της Συνθήκης των τριών Rs, συγκεκριμένα να καταβάλουν προσπάθειες για την αντικατάσταση των ζώων (Replacement), τη μείωση του αριθμού τους (Reduction) ή την αύξηση των πληροφοριών που μπορούν να συλλεχθούν ανά ζώο και τη βελτίωση των πειραματικών τεχνικών κατά την εφαρμογή του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου (Refinement).

5.4. Οι ερευνητές πρέπει να τεκμηριώσουν την ύπαρξη των απαραίτητων εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και προσωπικού. Οι συνθήκες στέγασης των ζώων πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, καθώς και στις κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις διεθνών και ελληνικών οργανισμών

6.

Εμπιστευτικότητα και προστασία προσωπικών δεδομένων

6.1. Προσωπικά δεδομένα τα οποία συλλέγονται κατά τη διάρκεια της έρευνας θεωρούνται απόρρητα και πρέπει να προστατεύονται αναλόγως. Για το λόγο αυτό πρέπει να αφαιρείται, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν, κάθε στοιχείο το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ταυτοποίηση των συμμετεχόντων ατόμων. Οι ερευνητές οφείλουν επίσης να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη φύλαξη των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

6.2. Οι ερευνητές οφείλουν να δικαιολογούν το βαθμό δυνατότητας ταυτοποίησης των δεδομένων και τα αντίστοιχα μέτρα προστασίας καθώς και τη διάρκεια φύλαξής τους. Εάν τα στοιχεία που θα χρησιμοποιηθούν είναι ταυτοποιήσιμα* (ονομαστικά μη κωδικοποιημένα, κωδικοποιημένα* ή αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα* δεδομένα), οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται για το βαθμό δυνατότητας ταυτοποίησης, για το ποιός έχει πρόσβαση σε αυτά και να συμφωνούν στη χρήση τους.

6.3. Η ανωνυμοποίηση μη ταυτοποιήσιμων/μη αναγνωρίσιμων δεδομένων * πρέπει να ακολουθεί έγκυρες μεθόδους και οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Η ενημέρωση που τους παρέχεται πρέπει να καθιστά σαφές ότι η διαδικασία ανωνυμοποίησης εμποδίζει τη μελλοντική δυνατότητα ταυτοποίησης και κατά συνέπεια δεν είναι δυνατή η ενημέρωσή τους για αποτελέσματα της έρευνας τα οποία τους αφορούν ατομικά και τα οποία ενδέχεται να έχουν σημασία για την υγεία τους.

6.4. Η υποχρέωση απορρήτου, καθώς και η αποφυγή οποιασδήποτε ενέργειας για εκμετάλλευση της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος, επεκτείνεται σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών.

7.

Προστασία πνευματικής ιδιοκτησίας

7.1. Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.

7.2. Οι ερευνητές αποκτούν όλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της σύμφωνα με το βαθμό συμβολής τους, όπως προβλέπονται από την ισχύουσα ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία και τις αντίστοιχες διεθνείς συμβάσεις.

7.3. Τα δικαιώματα αυτά αφορούν και προγράμματα ηλεκτρονικής επεξεργασίας (λογισμικό) καθώς και το προπαρασκευαστικό υλικό. Σε περίπτωση έρευνας η οποία χρηματοδοτείται, είναι δυνατόν στην υπογραφόμενη σύμβαση μεταξύ των ερευνητών και των εντολέων ή χρηματοδοτών της έρευνας να ορίζεται διαφορετικά.

7.4. Η πνευματική ιδιοκτησία περιλαμβάνει και το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα), όπως τα δικαιώματα αυτά αναλύονται στα άρθρα 3 και 4 του Ν.2121/1993 «Πνευματική ιδιοκτησία, συγγενικά δικαιώματα και πολιτιστικά θέματα»

7.5. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αναγνωρίζονται από τον παρόντα Κώδικα είναι ανεξάρτητα από το γεγονός ότι προστατεύονται και από άλλες διατάξεις του ισχύοντος Αστικού και Ποινικού Δικαίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι:

Περιεχόμενο αίτησης έγκρισης ερευνητικής πρότασης

1. Στοιχεία Ερευνητών και ερευνητικής πρότασης

- 1.1. Ονομα και επιστημονικός τίτλος του υπεύθυνου ερευνητή
- 1.2. Τίτλοι συνεργαζόμενων ερευνητών και φορέων
- 1.3. Δήλωση προηγούμενης υποβολής της ερευνητικής πρότασης (εφόσον υπάρχει)

2. Διεξαγωγή της έρευνας

- 2.1. Σκοπός και δικαιολόγηση της έρευνας
- 2.2. Μεθοδολογία και διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων στατιστικών και άλλων αναλυτικών τεχνικών.
 - 2.2.1. Περιγραφή του είδους της έρευνας
 - 2.2.2. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας
 - 2.2.3. Κριτήρια συμμετοχής ή αποκλεισμού των συμμετεχόντων
 - 2.2.4. Μέθοδος τυχαιοποίησης εφόσον προβλέπεται στη μεθοδολογία.
 - 2.2.5. Δικαιολόγηση της αναγκαιότητας συμμετοχής ανθρώπων, υγιών εθελοντών, ατόμων ανικάνων προς παροχή συγκατάθεσης νηπίων η παιδιών και ομάδων ελέγχου.
- 2.3. Ενδεικτικό Χρονοδιάγραμμα διεξαγωγής της έρευνας.
- 2.4. Περίληψη της πρότασης σε κατανοητή γλώσσα.

3. Ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα

- 3.1. Πρόβλεψη διαδικασίας προστασίας προσωπικών δεδομένων
- 3.2. Πρόβλεψη μηχανισμών για την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων
- 3.3. Περιγραφή της φύσης και του βαθμού προβλέψιμων κινδύνων από τη συμμετοχή στην έρευνα
- 3.4. Παροχή συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες ή τους νόμιμους αντιπροσώπους τους η οποία πρέπει να περιλαμβάνει όσα αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ.
- 3.5. Συμπλήρωση του Πίνακα Ηθικών Θεμάτων

4. Άλλες πληροφορίες

- 4.1. Πηγές χρηματοδότησης της έρευνας
- 4.2. Τρόπος χορήγησης της τυχόν αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε σύμβασης
- 4.3. Δήλωση ενδεχόμενης σύγκρουσης συμφερόντων
- 4.4. Περιγραφή πιθανών μελλοντικών χρήσεων (συμπεριλαμβανομένων και των εμπορικών χρήσεων) των αποτελεσμάτων της έρευνας και των δεδομένων ή του βιολογικού υλικού που έχουν συλλεχθεί κατά τη διάρκεια της έρευνας.
- 4.5. Περιγραφή οποιασδήποτε άλλης ηθικής παραμέτρου σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου ερευνητή.
- 4.5. Αναφορά συνθηκών ή γεγονότων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων ή να επηρεάσουν την αμερόληπτη κρίση των μελών της Επιτροπής Βιοηθικής και Ερευνητικής Δεοντολογίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ:

Περιεχόμενο εντύπου ενημέρωσης και παροχής συγκατάθεσης

1. Τίτλος ερευνητικής μελέτης
2. Ερευνητικός ή ερευνητικοί φορείς
3. Πρόσκληση συμμετοχής
4. Σκοπός της μελέτης
5. Λόγος επιλογής του συγκεκριμένου ατόμου
6. Θέση υπογραφής του συμμετέχοντος/ημερομηνία
7. Δυνατότητα άρνησης συμμετοχής
8. Δυνατότητα ανάκλησης συγκατάθεσης
9. Αποθήκευση προσωπικών πληροφοριών, δειγμάτων αίματος ή ιστών
10. Περιγραφή πιθανών ενοχλημάτων, παρενεργειών, κινδύνων και μειονεκτημάτων από τη συμμετοχή στην έρευνα.
11. Περιγραφή οφέλους
12. Τήρηση απορρήτου και εμπιστευτικότητας
13. Έγκριση από Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας
14. Πηγή χρηματοδότησης της έρευνας
15. Στοιχεία επικοινωνίας υπεύθυνου ερευνητή ή άλλου αρμόδιου ατόμου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ:

Δελτίο αρχικής αξιολόγησης

Τίτλος ερευνητικής πρότασης	
Υπεύθυνος έρευνας	
Ιδιότητα Υπεύθυνου	
Φορέας Υπεύθυνου	
Ημερομηνία	

1. <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ	Ταυτοποιήσιμα προσωπικά δεδομένα (identifiable data): Η έρευνα περιλαμβάνει τη συλλογή ή/και επεξεργασία δεδομένων για άτομα των οποίων η ταυτότητα μπορεί σε κάποια φάση της ερευνητικής διαδικασίας να προσδιοριστεί ή να γίνει γνωστή στους ερευνητές. Τα ταυτοποιήσιμα δεδομένα μπορούν να είναι: 1.1 ονομαστικά μη κωδικοποιημένα δεδομένα: περιλαμβάνουν στοιχεία που επιτρέπουν αμέσως την ταυτοποίηση του ατόμου (π.χ. ονοματεπώνυμο), 1.2 ονομαστικά κωδικοποιημένα δεδομένα (coded data): επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ατόμων μέσω ενός κωδικού στον οποίο έχει πρόσβαση ο ερευνητής, 1.3 αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα (linked anonymised data) : δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση ενός ατόμου μέσω ενός κωδικού στον οποίο δεν έχει πρόσβαση ο ερευνητής που άμεσα χειρίζεται τα δεδομένα, αλλά ένα άλλο πρόσωπο που μετέχει στην ερευνητική ομάδα.
2. <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ	Μη ταυτοποιήσιμα προσωπικά – μη αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα (non identifiable data/unlinked anonymised data) Η έρευνα περιλαμβάνει τη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων για άτομα των οποίων η ταυτότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να γίνει γνωστή στους ερευνητές σε καμία φάση της ερευνητικής διαδικασίας.
3. <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ	Συγκεντρωτικά (ή αθροιστικά) δεδομένα (aggregate data): Η έρευνα περιλαμβάνει τη συλλογή και επεξεργασία συγκεντρωτικών (αθροιστικών) δεδομένων για πληθυσμούς ή ομάδες ατόμων.
4. <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ	Βιολογικό υλικό Η έρευνα περιλαμβάνει τη συλλογή ή/και επεξεργασία ή/και εξέταση βιολογικού υλικού ατόμων, ανεξαρτήτως του εάν τα σχετικά δεδομένα είναι ταυτοποιήσιμα ή μη ταυτοποιήσιμα

<p>5.</p> <p><input type="checkbox"/> ΝΑΙ</p> <p><input type="checkbox"/> ΟΧΙ</p>	<p>Ύπαρξη σύγκρουσης συμφερόντων</p> <p>Η συμμετοχή στην έρευνα είτε του υπεύθυνου έρευνας είτε κάποιου από τους άλλους ερευνητές ενδέχεται να εγείρει θέμα σύγκρουσης συμφερόντων, ανεξαρτήτως του εάν το υλικό της έρευνας περιλαμβάνει δεδομένα ταυτοποιήσιμα ή μη ταυτοποιήσιμα και ανεξαρτήτως του εάν περιλαμβάνεται βιολογικό υλικό ή όχι.</p>
--	--

Τόσο ο υπεύθυνος έρευνας όσο και όλοι οι ερευνητές που εμπλέκονται στην ερευνητική πρόταση έχουν λάβει γνώση του Κώδικα Ερευνητικής Δεοντολογίας της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας.

Ο/η υπεύθυνος/η έρευνας

Όνοματεπώνυμο:

Ημερομηνία:

Υπογραφή:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV:

Πίνακας Ηθικών Θεμάτων

Ερευνα σε ανθρώπους: η ερευνητική πρόταση περιλαμβάνει;	ΝΑΙ	Σελ.
Παιδιά;		
Ασθενείς ;		
Εγκύους;		
Υγιείς εθελοντές;		
Συλλογή δεδομένων που αφορούν ανθρώπους;		
Ανθρώπινο γενετικό υλικό;		
Ανθρώπινο βιολογικό υλικό;		
Χορήγηση εικονικού φαρμάκου (placebo);		
Ευάλωτους πληθυσμούς;		
Ατομα τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους;		
Τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ομάδων;		
Κανένα από τα παραπάνω δεν αφορά τη συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση		

Ειδικές περιπτώσεις: η ερευνητική πρόταση περιλαμβάνει;	ΝΑΙ	Σελ.
Ανθρώπινα έμβρυα, ανθρώπινους εμβρυικούς ιστούς ή κύτταρα;		
Ανθρώπινα εμβρυικά βλαστικά κύτταρα (hESCs);		
Ζώα/ ζώα εργαστηρίου;		
Κανένα από τα παραπάνω δεν αφορά τη συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση		

Εμπιστευτικότητα – προστασία προσωπικών δεδομένων	ΝΑΙ	Σελ.
Η ερευνητική πρόταση περιλαμβάνει επεξεργασία γενετικών ή προσωπικών δεδομένων (π.χ. υγείας, σεξουαλικής ζωής, εθνικότητας, πολιτικής γνώμης, θρησκευτικών ή ιδεολογικών πεποιθήσεων;)		
Η ερευνητική πρόταση περιλαμβάνει παρακολούθηση των ατόμων;		
Έχει η συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση δυνατότητα εκμετάλλευσης για μη θεμιτούς σκοπούς (π.χ. τρομοκρατικούς σκοπούς)		
Κανένα από τα παραπάνω δεν αφορά τη συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: Γλωσσάριο

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. (βλ. επίσης το Άρθρο 29 Ν. 2776/1999 «Σωφρονιστικός Κώδικας»).

Εκτίμηση επικινδυνότητας (risk assessment): μεθοδολογική προσέγγιση και καθορισμός προτεραιοτήτων των κινδύνων στο χώρο εργασίας με στόχο την άρση ή τη μείωσή τους.

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 επιχρίσματος 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 .

Ερευνες συμμετοχικής παρατήρησης (observational participation studies):

Η συμμετοχική παρατήρηση είναι μια ποιοτική μέθοδος που προέρχεται από το χώρο της Εθνογραφίας. Ο στόχος της μεθόδου είναι να προσφέρει στον ερευνητή τη δυνατότητα να μελετήσει μια ομάδα πληθυσμού συμμετέχοντας ή παρατηρώντας την ομάδα στόχο στις καθημερινές δραστηριότητές της. Η ιδιαιτερότητα της μεθόδου είναι ότι ο ερευνητής πρέπει να μελετήσει την ομάδα στο δικό της περιβάλλον και να κατανοήσει πώς λειτουργεί η συγκεκριμένη ομάδα από «μέσα» ενώ ο ίδιος παραμένει ένας «εξωτερικός» παρατηρητής. Ο ερευνητής πρέπει να καταγράψει αντικειμενικά

αυτά που βλέπει και οι ερμηνείες πρέπει να στηρίζονται σε γεγονότα και συζητήσεις της ομάδας στόχου ώστε να περιοριστούν οι υποκειμενικές ερμηνείες.

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 προοριζόμενων για τον άνθρωπο, η Οδηγία 2001/20/EK ορίζει τις κλινικές δοκιμές 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».

Ταυτοποιήσιμα προσωπικά δεδομένα/βιολογικό υλικό: (identifiable data/material): δεδομένα ή υλικό που αφορά άτομα των οποίων η ταυτότητα μπορεί σε κάποια φάση της ερευνητικής διαδικασίας να προσδιοριστεί ή να γίνει γνωστή στους ερευνητές .

Τα ταυτοποιήσιμα δεδομένα μπορούν να είναι:

- **ονομαστικά μη κωδικοποιημένα**
- **κωδικοποιημένα δεδομένα (coded data/material) :** επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ατόμων μέσω ενός κωδικού στον οποίο έχει πρόσβαση ο ερευνητής
- **αναγνωρίσιμα ανωνυμοποιημένα δεδομένα (linked anonymised data/material) :** δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση ενός ατόμου μέσω ενός κωδικού στον οποίο δεν έχει πρόσβαση ο ερευνητής αλλά ένα τρίτο πρόσωπο

Μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα/μη αναγνωρίσιμα δεδομένα (non – identifiable data/unlinked anonymised data): Τα μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν στον ερευνητή με εύλογες προσπάθειες, την ταυτοποίηση των ατόμων τα οποία αφορούν σε καμία φάση της ερευνητικής διαδικασίας.

Παρέμβαση (intervention): κάθε παρέμβαση που γίνεται 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 υγεία 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.

Πρωτόκολλο (protocol): έγγραφο που περιγράφει τον ή τους στόχους, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση μιας δοκιμής. Ο όρος «πρωτόκολλο» καλύπτει το πρωτόκολλο, τις διαδοχικές μορφές του και τις τροποποιήσεις του.

Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές κατά ομάδες (cluster randomized trials ή group randomized trials ή community randomized trials.): κλινικές δοκιμές κατά τις οποίες ομάδες ατόμων (clusters) και όχι μεμονωμένα άτομα, τυχαιοποιούνται σε

ομάδες παρέμβασης και ομάδες ελέγχου. Οι ομάδες μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, καθορισμένες γεωγραφικές κοινότητες μέσα σε μία χώρα, σχολεία ή υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.