

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΠΑΓΝΗ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λειτουργία οργάνων προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών στα Νοσοκομεία προβλέπεται ήδη από πολλών ετών και με σαφήνεια από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία (άρθρο 57 Ν.2071/1992, Ν.2519/1997, Οδηγία 2001/20/ΕΚ, Οδηγία 2005/28/ΕΚ κλπ) και στο πνεύμα αυτό εντάσσεται η λειτουργία Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας (ΕΗΔ) που ρυθμίζουν και ελέγχουν την ερευνητική διαδικασία στα Νοσοκομεία.

Ειδικότερα, το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου (ΠαΓΝΗ) βρίσκεται από πλευράς ερευνητικής δραστηριότητας στην πρωτοπορία των νοσηλευτικών Ιδρυμάτων της χώρας, δεδομένου μάλιστα της σχέσης του με το Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Κρήτης. Ευλόγως, η λειτουργία Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας αποτελεί προτεραιότητα για το ΠαΓΝΗ.

Παράλληλα, ο έλεγχος των ηθικών και δεοντολογικών ζητημάτων της έρευνας πρέπει και να εξασφαλίζει την προστασία των συμμετεχόντων, αλλά και να διαθέτει πνεύμα συνεργασίας έτσι ώστε να μην αποθαρρύνονται οι ερευνητές και να παρακωλύεται η ερευνητική διαδικασία.

Η έρευνα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος και υποχρέωση των βιοϊατρικών επιστημών και στα μεγάλα Νοσοκομεία είναι απαραίτητη για την προαγωγή της ανθρώπινης υγείας. Με την τήρηση των κανόνων της έρευνας προστατεύονται τόσο τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ενώ κατοχυρώνονται ταυτόχρονα η αξιοπιστία, η κοινωνική αποδοχή, και εν τέλει η πρόοδος της ίδιας της ερευνητικής διαδικασίας.

Προαπαιτούμενο της έγκρισης διεξαγωγής μιας έρευνας είναι η αποδοχή της από τις δομές υγείας της διεξαγωγής της έρευνας εντός του Νοσοκομείου και από το επιστημονικό προσωπικό. Σε κάθε Νοσοκομείο λειτουργεί το Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 9 του Ν. 3329/2005 και σε συνδυασμό με τη με αρ. ΔΥΓ3/18910/2013 Υπουργική απόφαση, είναι αρμόδιο, μεταξύ άλλων, και για θέματα ηθικής και δεοντολογίας. Καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση, όντας μη συμβατό με τα διεθνή πρότυπα, συχνά τα Επιστημονικά Συμβούλια ζητούν στήριξη από Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας.

Ως αποτέλεσμα των ανωτέρω, η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠαΓΝΗ αποτελεί συμβουλευτικό όργανο του Επιστημονικού Συμβουλίου του ΠαΓΝΗ, στο οποίο και υποβάλλει τη γνωμοδότησή της. Το Επιστημονικό Συμβούλιο έχει την τελική γνωμοδοτική αρμοδιότητα της έγκρισης ή απόρριψης των προτεινόμενων ερευνητικών πρωτοκόλλων. Ωστόσο, η τελική απόφαση για την έγκριση ή απόρριψη μίας κλινικής μελέτης λαμβάνεται από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου. Ο Διοικητής του Νοσοκομείου εκτιμά την εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης και τη βεβαίωση κάλυψης των εξόδων από το Χορηγό, προχωρά δε, στην υπογραφή διεξαγωγής της μελέτης, ύστερα από τη σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου. Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, σε κάθε περίπτωση, αιτιολογημένα και εντός πέντε (5) ημερών από τη θετική γνωμοδότηση ή σιωπηρή θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου, να απορρίψει τη σύναψη της σύμβασης για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης (άρθρο 19 παρ. 7 ΔΥΓ3/18910/2013 Υπουργικής απόφασης). Να σημειωθεί ότι η Επιτροπή Ηθική και Δεοντολογίας του ΠαΓΝΗ δρα ως ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο και δεν υπόκειται σε υποδείξεις και παρεμβάσεις.

Στα πλαίσια των ανωτέρω συγκροτείται η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠαΓΝΗ, της οποίας ο Κανονισμός Λειτουργίας έχει ως εξής:

ΑΡΘΡΟ 1

Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας ΠαΓΝΗ

- 1.1 Τα μέλη της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας ΠαΓΝΗ (ΕΗΔ) ορίζονται με απόφαση του εκάστοτε Διοικητή του Νοσοκομείου.
- 1.2 Η Επιτροπή αποτελείται από δεκατέσσερα(14) τακτικά μέλη με ισάριθμα αναπληρωματικά και δη,
 - α) δώδεκα (12) μέλη, εκπροσώπους των Κλινικών και Εργαστηριακών Τομέων του ΠαΓΝΗ, τα οποία δρουν ως εισηγητές των ερευνητικών πρωτοκόλλων
 - β) δύο (2) μέλη, εκπροσώπους Νοσηλευτικών και Διοικητικών υπηρεσιών του ΠαΓΝΗ, τα οποία ναι μεν δεν δρουν ως εισηγητές ερευνητικών πρωτοκόλλων, διατηρούν όμως ίσο δικαίωμα συμμετοχής στη συζήτηση και την ψηφοφορία έγκρισης ή απόρριψης των ερευνητικών πρωτοκόλλων.
- 1.3 Ειδικότερα, με βάση την οργάνωση του ΠαΓΝΗ η σύσταση των μελών της ΕΗΔ έχει ως εξής:

| Τομείς ΠαΓΝΗ | Τακτικά μέλη | Αναπληρωματικά μέλη |
|------------------------------|--------------|---------------------|
| Παθολογικός Τομέας | 5 | 5 |
| Παιδιατρικός Τομέας | 1 | 1 |
| Α΄ Χειρουργικός Τομέας | 1 | 1 |
| Β΄ Χειρουργικός Τομέας | 1 | 1 |
| Κοινωνική Ιατρική-Ψυχιατρική | 1 | 1 |
| Εργαστηριακός Τομέας | 3 | 3 |
| Άλλες Υπηρεσίες ΠαΓΝΗ | | |
| Νοσηλευτική Υπηρεσία | 1 | 1 |
| Διοικητική Υπηρεσία | 1 | 1 |

1.4 Η πολυπρόσωπη σύνθεση της ΕΗΔ επιβάλλεται από την αρχή της αντιπροσωπευτικότητας –πολυφωνίας, εγγυάται δε, την καλύτερη αξιολόγηση των επιστημονικών, νομικών και ηθικών ζητημάτων που ανακύπτουν στα πλαίσια λειτουργίας της, όπως επίσης και την ανεξαρτησία της κατά την κρίση των ανωτέρω ζητημάτων. Προς διασφάλιση των ανωτέρω, στην Επιτροπή παρίσταται και ένας (1) Νομικός Επιστήμονας με ειδίκευση σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ο οποίος δεν αποτελεί τακτικό μέλος και δεν έχει δικαίωμα ψήφου, έργο του είναι δε, η αποσαφήνιση νομικών ζητημάτων που ανακύπτουν κατά τη συζήτηση και έγκριση των ερευνητικών πρωτοκόλλων.

1.5 Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι ετήσια και δύναται να ανανεώνεται.

1.6 Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης κάποιου μέλους, τούτο αναπληρώνεται από το ήδη υπάρχον αναπληρωματικό μέλος, στη θέση δε, του αναπληρωματικού μέλους ορίζεται με απόφαση του Διοικητή ΠαΓΝΗ νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας.

1.7 Με απόφαση της Επιτροπής διαγράφεται κάθε μέλος του, εφόσον: α) απουσιάσει ανατιολόγητα σε τρεις (3) συνεχόμενες συνεδριάσεις, β) έχει αντιδεοντολογική – αντισυναδελφική συμπεριφορά απέναντι στα υπόλοιπα μέλη της Επιτροπής ή γενικότερα, γ) δεν πειθαρχεί και δε συμμορφώνεται με τις αποφάσεις της Επιτροπής. Μέλος που για οποιοδήποτε λόγο διαγράφεται με απόφαση της Επιτροπής, μπορεί να προσφύγει στην πρώτη μετά τη διαγραφή του συνεδρίαση και να ζητήσει την ακύρωσή της. Αν η Επιτροπή ακυρώσει τη διαγραφή,

θεωρείται πως ποτέ δεν έγινε και το μέλος συνεχίζει να συμμετέχει στις εργασίες της Επιτροπής.

- 1.8 Τα μέλη της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας ΠαΓΝΗ δεν ορίζονται ex officio, αλλά με γνώμονα το ενδιαφέρον και την ερευνητική τους εμπειρία ή την εξοικείωση τους με την Ηθική και Δεοντολογία της Έρευνας. Επιθυμητή είναι η συμμετοχή μελών που έχουν πραγματοποιήσει αντίστοιχες μεταπτυχιακές σπουδές.
- 1.9 Λαμβανομένης υπόψη της αρχής της διαφάνειας, τα ονόματα και οι ιδιότητες των μελών της Επιτροπής είναι διαθέσιμα σε κάθε ερευνητή, πηγή ερευνητικής χρηματοδότησης ή αρμόδια αρχή, που τυχόν τα αναζητήσει.
- 1.10 Τα μέλη της Επιτροπής εκλέγουν τον Πρόεδρο και τον Αντιπρόεδρό της. Ο Πρόεδρος έχει την ευθύνη της λειτουργίας της ΕΗΔ. Προεδρεύει και διευθύνει τις συνεδριάσεις της Επιτροπής και υπογράφει μαζί με τη Γραμματέα της Επιτροπής τα πρακτικά της εκάστοτε συνεδρίασης, καθώς επίσης και κάθε εξερχόμενο έγγραφο χρειαστεί. Επίσης εκπροσωπεί την ΕΗΔ ενώπιον οποιασδήποτε αρχής κριθεί απαραίτητο. Ο Αντιπρόεδρος αναπληρώνει τον Πρόεδρο, όταν απουσιάζει, σε όλες του τις αρμοδιότητες.
- 1.11 Η Επιτροπή υποστηρίζεται από τη Γραμματεία που ορίζει ο Διοικητής, η οποία είναι αρμόδια για την προετοιμασία των συνεδριάσεων της Επιτροπής καθώς και τη γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου και των μελών της. Ειδικότερα, με ευθύνη της Γραμματέως τηρούνται πρακτικά όλων των συνεδριάσεων της Επιτροπής. Τα πρακτικά της Επιτροπής περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αφορούν στον τόπο και χρόνο, που λαμβάνει χώρα η συνεδρίαση της Επιτροπής, την απαρτία της Επιτροπής, τα συζητούμενα θέματα και τις αποφάσεις της, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος των ψηφοφοριών, εφόσον λαμβάνει χώρα ψηφοφορία. Τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης επικυρώνονται από όλα τα μέλη της Επιτροπής στην επόμενη συνεδρίαση και ακολούθως υπογράφονται από τον Πρόεδρο.

ΑΡΘΡΟ 2

ΣΥΓΚΛΗΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΑΠΑΡΤΙΑ, ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

- 2.1 Η Επιτροπή συνεδριάζει στην αίθουσα του Διοικητικού Συμβουλίου του ΠαΓΝΗ την πρώτη Δευτέρα κάθε μήνα στις 11:00. Εφόσον έως και τις 11:30 π.μ δεν διαπιστωθεί απαρτία, η Επιτροπή προχωρά στη συνεδρίαση και χωρίς την ύπαρξη αυτής. Σε περίπτωση αργίας ή άλλων έκτακτων κωλυμάτων, η συνεδρίαση της Επιτροπής πραγματοποιείται τη δεύτερη Δευτέρα του ίδιου μήνα, την αυτή ώρα. Εκτάκτως, η Επιτροπή συνεδριάζει, εφόσον υπάρχει ανάγκη, με απόφαση του Προέδρου της ή εφόσον το ζητήσει το 1/5 των μελών της.
- 2.2 Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής μετέχουν όλα τα μέλη της. Για την επίτευξη απαρτίας απαιτείται η παρουσία περισσότερων από το ήμισυ των μελών της, είτε αυτά είναι τακτικά είτε αναπληρωματικά μέλη. Η ύπαρξη απαρτίας είναι απαραίτητη καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης. Τα μέλη που χρειάζεται να απουσιάσουν, οφείλουν να ενημερώνουν τη Γραμματεία της Επιτροπής, προκειμένου να ειδοποιείται το αντίστοιχο αναπληρωματικό μέλος.
- 2.3 Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής μπορούν να μετέχουν προσκεκλημένοι εξωτερικοί πραγματογνώμονες ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας της χώρας ή άλλοι επιστήμονες. Τα πρόσωπα αυτά δε θεωρούνται μέλη και δεν έχουν δικαίωμα ψήφου. Η επιλογή τους δε γίνεται ex officio, αλλά με βάση την αναγνωρισμένη εμπειρία τους σε θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.
- 2.4 Τα μέλη της Επιτροπής λαμβάνουν πρόσκληση για την προγραμματισμένη συνεδρίαση της Επιτροπής τουλάχιστον επτά (7) ημέρες πριν από αυτή. Στην πρόσκληση αναφέρονται τα θέματα ημερήσιας διάταξης, όπως αυτά καθορίζονται από τον Πρόεδρο. Θέμα εκτός ημερήσιας διάταξης μπορεί να συζητηθεί μόνο με τη σύμφωνη γνώμη όλων των παρισταμένων μελών της Επιτροπής.
- 2.5 Στις συνεδριάσεις δικαίωμα ψήφου έχουν μόνο τα τακτικά μέλη της Επιτροπής. Εφόσον δε, δεν επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποφάσεις της Επιτροπής λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία (μισό συν μία ψήφος) των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

ΑΡΘΡΟ 3

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ

Τα μέλη της Επιτροπής υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση αυτή βαρύνει επίσης και οποιονδήποτε εξωτερικό πραγματογνώμονα προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο, όπως επίσης και τη Γραμματέα της Επιτροπής.

ΑΡΘΡΟ 4

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΠαΓΝΗ

4.1 Έργο της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠαΓΝΗ είναι:

- Ο έλεγχος για τη διαπίστωση των λεπτομερών ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την εκτέλεση των κλινικών δοκιμών και μελετών.
- Ο έλεγχος αναφορικά με την προστασία των δικαιωμάτων και την ασφάλεια όλων όσων εμπλέκονται σε κάθε βιοϊατρική ερευνητική δραστηριότητα στο ΠαΓΝΗ, είτε αυτή περιορίζεται στο ΠαΓΝΗ, είτε είναι πολυκεντρική μελέτη με συμμετοχή του ΠαΓΝΗ, ακόμη και αν έχει τύχει ενδεχομένως έγκρισης από άλλη Επιτροπή.
- Ο έλεγχος αναφορικά με την τήρηση του δεοντολογικού και νομικού πλαισίου των ερευνητικών πρωτοκόλλων ανάλογα με τη φύση τους και η παροχή γνωμοδότησης επ' αυτών. Ειδικότερα, οι βιοϊατρικές μελέτες στο χώρο του Νοσοκομείου χωρίζονται σχηματικά σε (i) μελέτες ανασκόπησης, π.χ μελέτες ιατρικών δεδομένων και φακέλων νοσηλείας, (ii) μη παρεμβατικές μελέτες, π.χ ερωτηματολόγια σε ασθενείς ή εργαζόμενους ή μελέτες βιολογικών προσωπικών δεδομένων, (iii) παρεμβατικές μελέτες με επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων προσώπων, (iv) θεραπευτικές μελέτες σε ανθρώπους, παρεμβατικές ή μη παρεμβατικές, (v) μελέτες σε πειραματόζωα.
- Ο έλεγχος μελετών ανασκόπησης ιατρικών φακέλων, καθώς αυτές αφορούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και καθώς το ιατρικό απόρρητο καλύπτει μόνο τον θεράποντα ιατρό, οποίος δεν είναι πάντα και ο μοναδικός ερευνητής.
- Η παροχή γνωμοδότησης αναφορικά με τις προτάσεις τροποποιήσεων ή διακοπής των ερευνητικών πρωτοκόλλων, εφόσον διαπιστωθεί ουσιώδης κίνδυνος για την ασφάλεια των συμμετεχόντων.
- Η διοργάνωση ομιλιών, σεμιναρίων και συζητήσεων πάνω σε θέματα δεοντολογίας της έρευνας.

4.2 Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογία του ΠαΓΝΗ είναι:

α) η διασφάλιση ότι τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία δεν είναι δυσανάλογα σε σύγκριση με τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για το συμμετέχοντα.

β) οι ερευνητές και οι επαγγελματίες υγείας έχουν επαρκή προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους και οι εγκαταστάσεις, στις οποίες διεξάγεται η κλινική δοκιμή ή μελέτη, είναι κατάλληλες για την εν λόγω κλινική δοκιμή ή μελέτη.

γ) ο εθελοντικός χαρακτήρας της συμμετοχής, του τρόπου επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων στην έρευνα. Ειδικότερα, η διαβεβαίωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα άτομα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή επιρροή, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα.

δ) το περιεχόμενο της ενημέρωσης, που προηγείται της συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα ή/και των νομίμων εκπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστωθεί αν αυτή είναι πλήρης και παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο.

ε) η ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση/συγκατάθεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου εκπροσώπου/αντιπροσώπου του. Η εν λόγω συναίνεση/συγκατάθεση πρέπει να είναι υποχρεωτικά έγγραφη, εκτός αν άλλως ορίζεται διαφορετικά στο νόμο.

στ) η τήρηση της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων και ο τρόπος διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους.

ζ) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας ή θανάτου συμμετέχοντος, που αποδίδεται σε κλινική δοκιμή ή μελέτη.

η) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού.

θ) το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων.

ΑΡΘΡΟ 5

Δεν άπτονται των αρμοδιοτήτων της ΕΗΔ:

- Η εξέταση ερευνητικών πρωτοκόλλων που γίνονται εκτός ΠαΓΝΗ.
- Η παρακολούθηση της διεξαγωγής των ερευνών ή της έγκαιρης δημοσίευσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Ωστόσο η ΕΗΔ διατηρεί το δικαίωμα να ζητά από τους ερευνητές περιοδική (ετησίως) αναφορά της πορείας της έρευνας.
- Η ενασχόληση με ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας εκτός έρευνας, π.χ με ζητήματα συμπεριφοράς του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού κτλ, εκτός αν διατυπωθεί ειδική πρόταση για συγκεκριμένο ζήτημα από το Επιστημονικό Συμβούλιο του ΠαΓΝΗ.
- Η ενασχόληση με τα οικονομοτεχνικά των μελετών (πχ, παρακρατήσεις υπέρ ΔΥΠΕ, ΕΛΚΕ, ΕΛΛΑΠΙ) παρά μόνο στο βαθμό που αυτά εμπεριέχουν ηθικά ζητήματα (πχ, τυχόν αποζημιώσεις των συμμετεχόντων στη μελέτη). Ωστόσο, σε περίπτωση οικονομικής αποζημίωσης του ασθενούς, ως προελέχθη, η Επιτροπή ελέγχει το ποσό και τον τρόπο πληρωμής, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν χρησιμοποιείται ως μέσο επηρεασμού για συμμετοχή στη μελέτη.
- Η αξιολόγηση της ίδιας της ερευνητικής υπόθεσης, ωστόσο μπορεί να προτείνει βελτιώσεις, π.χ. για τα κριτήρια συμμετοχής ή απόρριψης των εθελοντών ή να ελέγξει τα μέτρα που θα χρησιμοποιηθούν στην ενημέρωση της κοινότητας για την έρευνα και τα ευρήματά της.

ΑΡΘΡΟ 6

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

6.1 Για την παροχή γνωμοδότησης επί ερευνητικού πρωτοκόλλου, κάθε ερευνητική πρόταση υποβάλλεται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στη Γραμματεία της ΕΗΔ, η οποία εισάγεται στο επί τούτου αρχείο της γραμματείας της ΕΗΔ με ένδειξη της ημερομηνίας κατάθεσης και περιλαμβάνει τα κάτωθι:

α) **Ερευνητικό πρωτόκολλο**, τόσο το αρχικό όσο και κάθε ενδεχόμενη τροποποίησή του. Το πρωτόκολλο κλινικών δοκιμών ή μελετών αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό της αποδοχής ή του αποκλεισμού των ατόμων που πρόκειται να υποβληθούν σε μια κλινική δοκιμή ή μελέτη.

β) **Έντυπο ενημέρωσης** για τους μετέχοντες στην έρευνα. Η ενημέρωση πρέπει να αποφεύγει τεχνικούς όρους, να είναι διατυπωμένη με απλό τρόπο, σε γλώσσα κατανοητή από έναν απόφοιτο δημοτικού σχολείου και να δίνει ιδιαίτερη μέριμνα για περιπτώσεις ευάλωτων ομάδων πληθυσμού, όπως ανηλίκους, άτομα με

ψυχοπνευματικές ιδιαιτερότητες, αναλφάβητους, μετανάστες. Ειδικότερα, στο φυλλάδιο ενημέρωσης θα πρέπει να περιγράφονται ο σκοπός της έρευνας αναλυτικά, η διαδικασία που πρόκειται να ακολουθηθεί, η συνολική διάρκεια της κλινικής δοκιμής, οι πιθανοί κίνδυνοι ή οι ανεπιθύμητες συνέπειες, που συνεπάγεται η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή καθώς επίσης και τα προσδοκώμενα οφέλη από τα ευρήματα της κλινικής έρευνας. Παράλληλα, ειδική μνεία πρέπει να γίνεται σχετικά με τη διασφάλιση του απορρήτου της συμμετοχής και την προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων του συμμετέχοντος, τη δυνατότητα του μετέχοντος στην έρευνα να αποσυρθεί, όπως επίσης και το ενδεχόμενο αποζημίωσης για τη συμμετοχή στην έρευνα ή ειδικής αποζημίωσης σε περίπτωση βλάβης της υγείας ή θανάτου. Αν το ερευνητικό πρωτόκολλο αφορά επείγουσες ιατρικές καταστάσεις, πρέπει να διευκρινίζεται η μέριμνα της ερευνητικής ομάδας για την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας. Αν στην πορεία της έρευνας προστεθούν πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζουν οι μετέχοντες, το έντυπο ενημέρωσης πρέπει να τροποποιηθεί και να υποβληθεί εκ νέου.

γ) **Έντυπο συγκατάθεσης**, έγγραφο και συμπληρωμένο, στο οποίο γίνεται σαφές ότι τηρούνται οι κανόνες συγκατάθεσης και μάλιστα σε περιπτώσεις ευάλωτων ομάδων πληθυσμού, όπως ανηλίκους, άτομα με ψυχοπνευματικές ιδιαιτερότητες, αναλφάβητους, μετανάστες. Ειδικότερα, η απόφαση για τη συμμετοχή σε κλινική μελέτη πρέπει να λαμβάνεται ελεύθερα μετά από κατάλληλη ενημέρωση για τη φύση της, τη σημασία της, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που συνεπάγεται και πρέπει να είναι γραπτή, κατάλληλα τεκμηριωμένη και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή. Η γραπτή συγκατάθεση πρέπει να προέρχεται από πρόσωπο ικανό να δώσει τη συγκατάθεσή του ή εάν πρόκειται για πρόσωπο μη δυνάμενο να το πράξει, από το νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αν το πρόσωπο δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δοθεί προφορική συγκατάθεση παρουσία δύο (2) μαρτύρων, που θα υπογράψουν το σχετικό έγγραφο, στο οποίο θα πρέπει να αναφέρονται και τα πλήρη στοιχεία τους. Αν το ερευνητικό πρωτόκολλο αφορά επείγουσες ιατρικές καταστάσεις, πρέπει να διευκρινίζεται η μέριμνα της ερευνητικής ομάδας για την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας. Αν προβλέπεται αποζημίωση για τον πληθυσμό της μελέτης, πρέπει να διευκρινίζεται το ποσό και ο τρόπος καταβολής της αποζημίωσης.

δ) **Έγγραφο σύντομη αναφορά για επί μέρους ηθικά ζητήματα** του πρωτοκόλλου, όπως ο τρόπος επιλογής των μετεχόντων στην έρευνα, τα μέτρα διασφάλισης των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, η χρηματοδότηση της έρευνας, η ενδεχόμενη αμοιβή των μετεχόντων εθελοντών, οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για την ασφάλεια των μετεχόντων, η ενδεχόμενη αναγκαιότητα ασφαλιστήριου συμβολαίου, η καταλληλότητα της ερευνητικής ομάδας και των εγκαταστάσεων διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής.

ε) **Βιογραφικό σημείωμα** του κύριου ερευνητή (για πολυκεντρικές μελέτες βιογραφικό σημείωμα του κύριου ερευνητή στο ΠαΓΝΗ) και περιγραφή της σύστασης της ερευνητικής ομάδας. Το βιογραφικό σημείωμα του ερευνητή και η περιγραφή της σύστασης της ερευνητικής ομάδας είναι αναγκαία προκειμένου να κριθεί η καταλληλότητα και η επάρκεια των προσόντων των προσώπων, τα οποία πρόκειται να διεξάγουν την έρευνα.

στ) **Εξασφάλιση Έγκρισης από άλλες Επιτροπές.** Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι κλινικές μελέτες φαρμάκων υπόκεινται σε δεοντολογικό έλεγχο από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες του ΕΟΦ.

6.2 Η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει και άλλες πληροφορίες που κρίνει απαραίτητες για τη σωστή εκπλήρωση των υποχρεώσεών της.

ΑΡΘΡΟ 7

ΕΙΔΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

7.1 Ένα μέλος-εισηγητής της ΕΗΔ προβαίνει σε έλεγχο του δεοντολογικού, επιστημονικού και νομικού πλαισίου του ερευνητικού πρωτοκόλλου, προκειμένου να συζητηθεί αυτό στην επόμενη ή το αργότερο στη μεθεπόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής. Η αντιστοίχιση του μέλους-εισηγητή με το ερευνητικό πρωτόκολλο γίνεται τυχαία και διαδοχικά, σύμφωνα με τον κατάλογο των μελών της ΕΗΔ. Αν το μέλος-εισηγητής δεν είναι ανεξάρτητο από την ερευνητική ομάδα του πρωτοκόλλου, ήτοι είναι συγγενικό πρόσωπο ή άμεσος συνεργάτης ή έχει αιτιολογημένη επιθυμία να μην εξετάσει το συγκεκριμένο πρωτόκολλο, αυτό προωθείται στον επόμενο μέλος-εισηγητή. Να σημειωθεί ότι κάθε μέλος της Επιτροπής μπορεί να θέσει θέμα κώλυματος για άλλο μέλος της και στην περίπτωση που αυτό δε γίνεται δεκτό από το άλλο μέλος στο πρόσωπο, του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το κώλυμα, η απόφαση λαμβάνεται χωρίς τη συμμετοχή του.

7.2 Ο εισηγητής παρουσιάζει το πρωτόκολλο στην Επιτροπή και επισημαίνει σημεία προς συζήτηση και τυχόν επιφυλάξεις αναφορικά με

- την προστασία της υγείας και ασφάλειας των συμμετεχόντων
- την προστασία των προσωπικών δεδομένων
- την ενημέρωση και τη συγκατάθεση των μετεχόντων και
- άλλα ζητήματα τήρησης των σχετικών διεθνών συμβάσεων και της εθνικής νομοθεσίας.

7.3 Η τελική απόφαση λαμβάνεται με την πλειοψηφία των παρόντων μελών, εισηγητών και μη, σε περίπτωση μη επίτευξης ομοφωνίας. Οι αποφάσεις λαμβάνονται χωρίς την παρουσία οποιωνδήποτε προσκεκλημένων προσώπων και από την ψηφοφορία απέχουν μέλη για τα οποία συντρέχει κώλυμα.

7.4 Η τελική απόφαση μπορεί να αφορά είτε στην έγκριση της μελέτης, είτε στην απόρριψή της είτε στην παραπομπή της σε επόμενη συνεδρίαση, ούτως ώστε να ζητηθούν με σαφήνεια διευκρινίσεις ή/και τροποποιήσεις από την ερευνητική ομάδα. Το αίτημα διευκρινίσεων πρέπει να χαρακτηρίζεται από σαφήνεια και να γίνεται μόνο μια φορά, ώστε να μη χρονοτριβεί η διαδικασία. Η απορριπτική απόφαση πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη και μπορεί να στηρίζεται είτε σε ζητήματα καταλληλότητας του πρωτοκόλλου είτε σε ζητήματα καταλληλότητας της ερευνητικής ομάδας ή και των εγκαταστάσεων.

7.5 Η Επιτροπή μπορεί να προσκαλέσει εκπρόσωπο της ερευνητικής ομάδας για να συζητήσει σημεία του πρωτοκόλλου, αν κρίνει ότι αυτό είναι απαραίτητο για τη σωστή διεκπεραίωση των υποχρεώσεών της. Στην περίπτωση αυτή η ψηφοφορία γίνεται μετά την αποχώρηση του εκπροσώπου της ερευνητικής ομάδας.

7.6 Η τελική απόφαση της Επιτροπής πρέπει να είναι σαφής και πλήρως αιτιολογημένη ενώ κοινοποιείται στον Επιστημονικό Υπεύθυνο από τη Γραμματεία της Επιτροπής. Σε περίπτωση απόρριψης της ερευνητικής πρότασης, η ερευνητική ομάδα πρέπει να ενημερώνεται για τη δυνατότητα και τους πιθανούς τρόπους προσβολής και υποβολής ένστασης επί της απορριπτικής απόφασης. Ειδικότερα, σε περίπτωση διαφωνίας του ερευνητή αναφορικά με την αξιολόγηση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, ο τελευταίος δικαιούται να υποβάλλει εγγράφως ένσταση στη Γραμματεία της Επιτροπής εντός προθεσμίας 10 ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απορριπτικής

απόφασης. Σε περίπτωση υποβολής τέτοιας ένστασης, η ΕΗΔ υποχρεούται να επανατοποθετηθεί επί του θέματος στην αμέσως επόμενη συνεδρίαση, άλλως σε έκτακτη συνεδρίαση, δυνάμενη να καλέσει και τον Επιστημονικό Υπεύθυνο του πρωτοκόλλου να διατυπώσει της θέσεις του. Η απόφαση που θα ληφθεί από τα μέλη της ΕΗΔ στη συγκεκριμένη συνεδρίαση, θα είναι και η οριστική.

7.7 Έως την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την ΕΗΔ, δεν επιτρέπεται η καταχώρηση ασθενών ή συλλογή και επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

ΑΡΘΡΟ 8

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ - ΑΝΑΣΤΟΛΗ - ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

- 8.1 Κάθε τροποποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου πρέπει να εγκρίνεται εγκαίρως και προκαταβολικά από την ΕΗΔ, εκτός αν την τροποποίηση επιβάλλουν λόγοι ασφάλειας των συμμετεχόντων στη μελέτη, οπότε η ενημέρωση της Επιτροπής πρέπει να γίνει άμεσα, ωστόσο δεν προαπαιτείται για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου.
- 8.2 Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε καθιερωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.
- 8.3 Για τις παρεμβατικές μελέτες η ΕΗΔ πρέπει να ενημερώνεται άμεσα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο της μελέτης για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και εάν κατά την πορεία της μελέτης διαπιστώνεται αυξημένη πιθανότητα κινδύνου για τους συμμετέχοντες συγκριτικά με την αρχική εκτίμηση.
- 8.4 Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος της μελέτης οφείλει να ενημερώνει εγγράφως την ΕΗΔ για τη λήξη του ερευνητικού πρωτοκόλλου.
- 8.5 Η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τακτική ή έκτακτη έκθεση για την πορεία της μελέτης, να επανεξετάσει το ερευνητικό πρωτόκολλο μετά από δική της απόφαση ή μετά από σχετικό αίτημα του Επιστημονικού Συμβουλίου ΠαΓΝΗ και να αναθεωρήσει την αρχική της έγκριση. Ειδικότερα, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει την αναστολή ή διακοπή διεξαγωγής της μελέτης, αν διαπιστώνονται απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των συμμετεχόντων, οι οποίες δύνανται να επιφέρουν ακόμη και το θάνατο. Η απόφαση για αναστολή ή διακοπή της μελέτης πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη, γνωστοποιείται δε, στον Επιστημονικό Υπεύθυνο από τη Γραμματεία της Επιτροπής. Κατά της απόφασης

αναστολής ή διακοπής, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος δικαιούται να υποβάλλει εγγράφως ένσταση στη Γραμματεία της Επιτροπής εντός προθεσμίας 10 ημερών από την κοινοποίησή της. Σε περίπτωση υποβολής τέτοιας ένστασης, η ΕΗΔ υποχρεούται να επανατοποθετηθεί επί του θέματος στην αμέσως επόμενη συνεδρία ή άλλως σε έκτακτη συνεδρίαση, δυνάμενη να καλέσει και τον Επιστημονικό Υπεύθυνο του πρωτοκόλλου να διατυπώσει της θέσεις του. Η απόφαση που θα ληφθεί από τα μέλη της ΕΗΔ στη συγκεκριμένη συνεδρίαση, θα είναι και η οριστική.

ΑΡΘΡΟ 9

ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ

- 9.1 Με ευθύνη της Γραμματέως τηρούνται πρακτικά όλων των συνεδριάσεων της Επιτροπής.
- 9.2 Τόσο τα πρακτικά των συνεδριάσεων της ΕΗΔ όσο και όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στα πλαίσια έγκρισης διεξαγωγής μίας κλινικής δοκιμής ή μελέτης διατηρούνται με ευθύνη της Γραμματείας και είναι διαθέσιμα για έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές επί τουλάχιστον τρία (3) έτη μετά την ολοκλήρωσή της.
- 9.3 Στην περίπτωση πολυκεντρικών - παρεμβατικών μελετών τηρείται το, μεγαλύτερο συνήθως χρονικό όριο διατήρησης των αρχείων που ορίζει το πρωτόκολλο της μελέτης.
- 9.4 Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος που ορίζεται στις παρ. 9.2 και 9.3 του παρόντος, η Επιτροπή, αφού ληφθεί σχετική απόφασή της, δύναται να προβεί σε καταστροφή των υποβληθέντων προς έγκριση αιτήσεων και εγκεκριμένων ερευνητικών πρωτοκόλλων μετά των συνοδευόμενων αυτών εγγράφων. Για το λόγο τούτο, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής αρχείων.

ΑΡΘΡΟ 10

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Ο παρών κανονισμός θα επανεξετάζεται, όποτε τούτο κρίνεται αναγκαίο, λαμβανομένης πάντοτε υπόψη της κείμενης νομοθεσίας τόσο σε εθνικό όσο και ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι προτεινόμενες αλλαγές θα εγκρίνονται από την ΕΗΔ και θα επικυρώνονται από το Επιστημονικό Συμβούλιο, με πλειοψηφία τουλάχιστον των 2/3 των μελών τους.

Το παρόν πλαίσιο λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας ΠαΓΝΗ αποτελεί τροποποίηση του με χρονολογία 13-4-2016 Κανονισμού Λειτουργίας, εγκρίθηκε από την ολομέλεια της ΕΗΔ του ΠαΓΝΗ στις 7-11-2022 και επικυρώθηκε από το Επιστημονικό Συμβούλιο ΠαΓΝΗ στη συνεδρίαση της 20-01-2023.