

Βασικές αρχές Βιοηθικής & Δεοντολογίας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ

Ηθικά διλήμματα, μικρά η μεγάλα, αναφύονται καθημερινά στην ιατρική πράξη και παροχή φροντίδας ασθενών που προέρχονται από μια πολυπολιτισμική κοινωνία και εμφανίζουν διαφορετικές νοοτροπίες. Η παρουσία τόσο μεγάλης ποικιλομορφίας καθιστά απαραίτητη τη διαμόρφωση κατευθυντήριων γραμμών κοινώς αποδεκτών από όλες τις διαφορετικές οικονομικά, κοινωνικά, θρησκευτικά και πολιτισμικά ομάδες. Στην αντιμετώπιση κλινικών περιπτώσεων αλλά και στην εφαρμογή βασικής και κλινικής έρευνας, όπου παρατηρείται πληθώρα διαφορετικών συνιστωσών, αναφέρονται αρχές βιοηθικής που αν και δεν ανταποκρίνονται απόλυτα σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμεύουν σημαντικά ως εργαλεία καθοδήγησης στην ιατρική. Κάποιες από τις αρχές αυτές ακολουθούνται για αιώνες με κλασσικό παράδειγμα την υπόδειξη του Ιπποκράτη (100 πΧ) για παροχή βοήθειας αλλά με προσοχή για να μην προκληθούν βλάβες (*Epidemics*, 1780). Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση με τη διακήρυξη της Γένοβας και τον Διεθνή Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας δεσμεύει του ιατρούς να έχουν ως κύριο μέλημα τους την υγεία των ασθενών και να δρουν πάντα με γνώμονα τα συμφέροντα του ασθενούς με σεβασμό στον άνθρωπο και την δίκαιη και ίση μεταχείριση τόσο στην αντιμετώπιση του ασθενή όσο και στην διενέργεια ερευνητικών και κλινικών δοκιμών.

Οι αρχές που προς το παρόν διέπουν την καθημερινή κλινική πράξη θεωρούνται κατά κάποιο τρόπο αυταπόδεικτες. Είναι για παράδειγμα ξεκάθαρο ότι ο ιατρός ή ο επιστήμονας θα πρέπει να σχεδιάζει την κλινική ή ερευνητική του μελέτη με γνώμονα το καλύτερο για τον ασθενή κι έχοντας υπόψη ότι δεν θα πρέπει να προκαλείται ουδεμία βλάβη. Είναι όμως κοινώς αποδεκτό και το ότι ο ασθενής θα πρέπει να έχει δεχθεί την κατάλληλη ενημέρωση που θα του επιτρέψει να κάνει την δική του προσωπική επιλογή για την υγεία του. Τέλος, η πρόσβαση στην ιατρική φροντίδα, θα πρέπει να παρέχεται ισότιμα σε όλους, ανεξαρτήτου κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης ιδιαίτερα υπό το πρίσμα της περιορισμένης διαθεσιμότητας σε μοσχεύματα και προσιτές διαγνωστικές και φαρμακευτικές αγωγές.

Οι κλινικές έρευνες προσφέρουν συνεχώς πληθώρα πληροφοριών και δεδομένων που εξυπηρετούν την καλύτερη κατανόηση της ανθρώπινης βιολογίας και την βελτίωση της αντιμετώπισης της υγείας. Οι έρευνες που για παράδειγμα πραγματοποιούνται για την αξιολόγηση ενός νέου σκευάσματος ως ασφαλούς και αποτελεσματικού, προϋποθέτουν τη συμμετοχή εθελοντών που πιθανώς θέτουν τον εαυτό τους σε κίνδυνο. Η θέσπιση κανόνων ηθικής και δεοντολογίας στην ιατρική κρίθηκε απαραίτητη κυρίως ως συνέπεια από προηγούμενες παραβάσεις με κυριότερη μια περίπτωση στην Αμερική (Tuskegee, Alabama) όπου 400 Αφρο-Αμερικανοί άρρενες ασθενείς με σύφιλη στερήθηκαν θεραπευτικής αγωγής για να δοθεί στους επιστήμονες η δυνατότητα παρακολούθησης της νόσου. Η σημασία του κώδικα δεοντολογίας έγκειται στην ανάγκη τόσο της προστασίας

των συμμετεχόντων σε μια έρευνα όσο και της διασφάλισης της επιστημονικής ακεραιότητας της μελέτης.

Οι διάφορες οδηγίες ηθικής και δεοντολογίας στην κλινική έρευνα και ιατρική που έχουν διαμορφωθεί στον 20^ο -21^ο αιώνα καθοδηγούνται από προηγούμενους κώδικες ηθικής όπως ο κώδικας της Νυρεμβέργης (1947), η διακήρυξη του Ελσίνκι (2000), η αναφορά του Μπελμόντ (1979) και οι οδηγίες του CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002) και συγκεντρώνουν επτά κύριες αρχές που θα έπρεπε να διέπουν την πραγματοποίηση ερευνών στη ιατρική:

1. Κοινωνική και κλινική αξία

Κάθε ερευνητικό πρωτόκολλο σχεδιάζεται για να δώσει απαντήσεις σε κρίσιμα ερωτήματα που αφορούν την εξέλιξη και έκβαση μιας συγκεκριμένης νόσου. Οι απαντήσεις αυτές θα πρέπει να είναι τόσο πολύτιμες- να προσφέρουν δηλαδή πληροφορίες για την κατανόηση και μελλοντική αντιμετώπιση ενός παθογενετικού μηχανισμού-ώστε να δικαιολογούν την υπαγωγή ατόμων σε μια μελέτη με πιθανό κίνδυνο. Ως εκ τούτου η έκδοση ανθρώπινων οργανισμών στους πιθανούς κινδύνους και επιβαρύνσεις μια ερευνητικής μελέτης θεωρείται επιτρεπτή και δικαιολογημένη μόνο αν η κοινωνία κερδίζει επωφελή γνώση μετά την διάχυση και αξιολόγηση των ευρημάτων, θετικών η μη.

2. Επιστημονική εγκυρότητα

Το ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να σχεδιάζεται έτσι ώστε να προσφέρει κατανοητές απαντήσεις στα κρίσιμα ερωτήματα και να συνυπολογίζει το κατά πόσο το κάθε ερώτημα έχει ξεκάθαρο αντικείμενο και πιθανή απάντηση, το αν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εφαρμόσιμες και έγκυρες χρησιμοποιώντας αποδεχτές αρχές και αξιόπιστες πρακτικές. Μια εξ ορισμού πιθανώς αναξιόπιστη και μη έγκυρη μελέτη θεωρείται ανήθικη διότι αποτελεί άσκοπη έκδοση ατόμων σε κίνδυνο και αναίτια σπατάλη πόρων.

3. Δίκαιη επιλογή συμμετεχόντων

Η μελέτη ποιας ομάδας ατόμων θα επιτρέψει την απάντηση των κρίσιμων ερωτημάτων; Το κύριο κριτήριο επιλογής των συμμετεχόντων θα πρέπει να αφορά τους επιστημονικούς στόχους της μελέτης και να μην επηρεάζεται από άλλους μη συναφείς στο αντικείμενο (π.χ. ευπάθεια, προνόμια κλπ) παράγοντες. Κατ' επέκταση οι συμμετέχοντες επιλέγονται έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι και να ενισχύεται η ωφελιμότητα των ίδιων αλλά και της κοινωνίας. Είναι σημαντικό όσοι αποδεχτούν την πρόσκληση συμμετοχής να είναι οργανικά σε θέση να απολάβουν τα οφέλη της ώστε να μην διακυβεύεται η εγκυρότητα των ευρημάτων. Δεν επιτρέπεται ο αποκλεισμός συγκεκριμένων ατόμων ή ομάδων (παιδιά η γυναίκες) εκτός αν συντρέχουν ιατρικοί λόγοι όπως η αυξημένη ευαισθησία στους πιθανούς κινδύνους και τις παρενέργειες.

4. Αναλογία κινδύνου-οφέλους

Η αβεβαιότητα ως προς τον βαθμό επικινδυνότητας ενός σκευάσματος, μηχανήματος ή διαδικασίας είναι εγγενής για κάθε κλινική έρευνα και αποτελεί και τον πραγματικό λόγο διενέργειας της έρευνας. Εξ ορισμού τα αρχικά στάδια της έρευνας ενέχουν περισσότερους άγνωστους παράγοντες επικινδυνότητας από ότι τα επόμενα και σε συνάρτηση με την φύση του εκάστοτε πρωτοκόλλου ποικίλουν από ασήμαντες και παροδικές ενοχλήσεις σε σημαντικές και πιθανώς μακροπρόθεσμες αλλαγές. Στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται φυσικοί κίνδυνοι (θάνατος, αναπηρία, μόλυνση), ψυχολογικοί (κατάθλιψη, πιεστική ανησυχία, άγχος), οικονομικοί (απώλεια εργασίας) ή κοινωνικοί (διακρίσεις, στιγματισμός). Ως εκ τούτου θα πρέπει με κάθε μέσο να εξασφαλισθεί ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων και μεγιστοποίηση των οφελών για τους εθελοντές σε βαθμό τέτοιο που το αναμενόμενο κέρδος για τους ασθενείς και την κοινωνία να είναι ανάλογο ή και σημαντικότερο από τις πιθανές απώλειες.

5. Ανεξάρτητη κριτική και αξιολόγηση

Για την αντιμετώπιση πιθανών αντικρουόμενων συμφερόντων και τη διασφάλιση μιας ηθικά αποδεκτής κλινικής έρευνας θα πρέπει να προηγηθεί αξιολόγηση της μελέτης από μια ανεξάρτητη και χωρίς έννομα συμφέροντα από την συγκεκριμένη μελέτη, αρχή που θα εστιάσει στον χαρακτηρισμό του πρωτοκόλλου ως ελεύθερου προκαταλήψεων, ικανοποιητικά διαμορφωμένου για την προστασία των εθελοντών, σύμφωνα με τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και με ευνοϊκή για τα οφέλη αναλογία. Συχνά η ανεξάρτητη κριτική διεκπεραιώνεται από χορηγούς, επιτροπές ινστιτούτων και συμβούλια παρακολούθησης δεδομένων τα οποία και συνεχίζουν την συστηματική παρατήρηση της έρευνας μέχρι την ολοκλήρωση της.

6. Ενυπόγραφη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

Για να χαρακτηριστεί ένα ερευνητικό πρωτόκολλο συμβατό με τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας είναι κοινώς αποδεκτό ότι οι εθελοντές θα πρέπει να αποφασίζουν αν θέλουν να συμμετέχουν ή όχι. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω έγγραφων συγκαταθέσεων σύμφωνα με τις οποίες οι ενδιαφερόμενοι δέχονται σαφείς και κατανοητές πληροφορίες για τον σκοπό, την μεθοδολογία, τους κινδύνους, τα οφέλη της μελέτης καθώς και άλλες πιθανές εναλλακτικές. Ακολούθως θα πρέπει οι συμμετέχοντες να κατανοήσουν τις πληροφορίες αυτές και την σχέση τους με την δική τους περίπτωση ώστε να προχωρήσουν σε μια συνειδητοποιημένη απόφαση για την συμμετοχή τους στην εν λόγω μελέτη.

Όπως σε κάθε περίπτωση παρατηρούνται εξαιρέσεις στην απόλυτη αναγκαιότητα γραπτής συγκατάθεσης και συνήθως αφορούν παιδιά ή ασθενείς περιορισμένων νοητικών ικανοτήτων, ασθενείς με σοβαρή μορφή Alzheimer's ή σε κατάσταση αφασίας λόγω εγκεφαλικών τραυματισμών. Διασφαλίζοντας τις αρχές του ασθενή η έγκριση για

συμμετοχή θα πρέπει να δοθεί από ένα τρίτο άτομο που θα σεβαστεί την πιθανή επιθυμία του ενδιαφερόμενου.

7. Σεβασμός στους πιθανούς και εγγεγραμμένους εθελοντές

Οι εθελοντές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με σεβασμό από την πρώτη στιγμή που προσεγγίζονται για να συμμετάσχουν στην έρευνα -ακόμα και αν τελικά δεν συναινέσουν- μέχρι και την ολοκλήρωση της. Οι εθελοντές θα πρέπει να διασφαλίζονται ως προς:

- α) Τον σεβασμό της ιδιωτικής τους ζωής, την διαφύλαξη των προσωπικών τους δεδομένων και την τήρηση του απορρήτου.
- β) Την διατήρηση του δικαιώματος αλλαγής της απόφασης τους και την απόσυρση της συμμετοχής τους χωρίς κυρώσεις
- γ) Την ενημέρωσή τους για νέα δεδομένα που δυνατό να προκύψουν κατά την εξέλιξη της μελέτης και να επηρεάζουν την προσωπική τους συμμετοχή
- δ) Την δυνατότητα ιατρικής παρακολούθησης και την παροχή ανάλογης και υψηλού επιπέδου ιατρικής φροντίδας όταν θα σημειώνονται ανεπιθύμητες και απρόβλεπτες παρενέργειες. Σε ακραίες περιπτώσεις που θα διαταράσσεται η κλινική κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να υπάρχει και η δυνατότητα απομάκρυνσης από τη μελέτη
- ε) Το δικαίωμα τους στην γνώση των τελικών ευρημάτων της μελέτης.

Με γνώμονα τις ως άνω αρχές η Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών του ΕΚΠΑ προχώρησε στην αποτύπωση **Βασικών Αρχών Δεοντολογίας και Βιοηθικής** που διέπουν την εντός της Σχολής δραστηριοποίηση βασικών επιστημών και διασφαλίζουν τόσο τον ερευνητή όσο και το υλικό μιας μελέτης βασικής ή κλινικής έρευνας:

- 1) Η Ιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ υποχρεούται να διασφαλίζει την τήρηση ορθών, τόσο δεοντολογικά όσο και επιστημονικά, πρακτικών όπως αυτές ορίζονται από τις ισχύουσες ρυθμίσεις και νομοθεσίες, τους διεθνείς κανονισμούς και συμφωνίες μεταξύ οργανισμών και τις αρχές δεοντολογίας της έρευνας.
- 2) Οι ερευνητικές δραστηριότητες του Ιατρικού Τμήματος εστιάζουν στη βιολογία, την ιατρική και τη βιοτεχνολογία και εμπεριέχουν γενετικές, μεταφραστικές και μετα-μεταφραστικές έρευνες, πειραματικές «in vivo» ή/και «in vitro» μελέτες και κλινικές δοκιμές. Η ευθύνη των ερευνητικών δραστηριοτήτων βαρύνει το επιστημονικό προσωπικό του τμήματος, το οποίο και υποχρεούται σε διαρκή εκπαίδευση και ενημέρωση στις αρχές δεοντολογίας και τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις ιδιαίτερα σε ότι αφορά την κατά περίπτωση εξειδίκευση.
- 3) Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να είναι αναλυτικό και να περιλαμβάνει το όνομα και τα στοιχεία του υπεύθυνου ερευνητή, τα προσόντα και την εμπειρία των συμμετεχόντων στην έρευνα.

- 4) Η πειραματική προσέγγιση, η άποψη των ειδικών, η επεξεργασία των δεδομένων και η ερμηνεία των ευρημάτων πρέπει να αντιμετωπίζονται με αντικειμενικότητα και αποφεύγοντας ή ελαχιστοποιώντας τυχόν προκαταλήψεις.
- 5) Η μεθοδολογία που θα ακολουθηθεί πρέπει να είναι ενημερωμένη σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές επιστημονικές πρακτικές και να περιγράφεται λεπτομερώς και με σαφήνεια ιδιαίτερα έτσι ώστε να επιτρέπεται η επαλήθευση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Περιλαμβάνονται αναλυτικά οι προβλεπόμενες πειραματικές διαδικασίες καθώς και οι διαδικασίες που τηρούνται κατά τη συλλογή του υλικού και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων, το χρονοδιάγραμμα, το κόστος και τις πηγές χρηματοδότησης.
- 6) Το κάθε ερευνητικό πρωτόκολλο χρήζει εγκρίσεως από την επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας, μιας διεπιστημονικής επιτροπής που ορίζεται από την σύγκλητο και επιλαμβάνεται θεμάτων για την τήρηση των κανόνων βιοηθικής. Η διαδικασία θα πρέπει να διευκολύνει, και όχι να παρακωλύει, τις συνεργασίες μεταξύ ιδρυμάτων εντός και εκτός συνόρων σε κάθε περίπτωση που διασφαλίζεται η προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η έγκριση αφορά τον σκοπό και την μεθοδολογία της προτάσεως και παρέχεται υπό την προϋπόθεση απόλυτης πλειοψηφίας και ομόφωνης αποφάσεως. Οι ερευνητές υποχρεούνται στην παροχή πληροφοριών ή/και την προσκόμιση εγγράφων σε κάθε απαίτηση της επιτροπής πριν την γραπτή έκδοση αιτιολογημένης απόφασης. Η αρνητική ή θετική γνώμη μελών που μειοψήφησαν πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά.
- 7) Σε περίπτωση που η επιτροπή θα διαπιστώνει ότι μια έρευνα αντιβαίνει στη νομοθεσία ή σε καθιερωμένους κώδικες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του κώδικα δεοντολογίας θα προβαίνει σε παρατηρήσεις και δεν θα παρέχει έγκριση, αν δεν παρατηρηθεί συμμόρφωση. Η επιτροπή διατηρεί και το δικαίωμα διενέργειας ελέγχων και κατά την εξέλιξη της εν λόγω έρευνας, και σε περίπτωση που δεν υπάρχει θεραπεία των παραβάσεων και εκτροπών δύναται να διαβιβάζει αιτιολογημένη εισήγηση σε ανώτερο φορέα. Ο έλεγχος θα πρέπει να γίνεται εντονότερος, όσο η πολυπλοκότητα και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι της έρευνας αυξάνονται.
- 8) Κάθε έρευνα θα πρέπει να διεξάγεται σεβόμενη την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και ιδιαιτερότητα αποφεύγοντας διακρίσεις σχετικές με την εθνότητα, την φυλή, την καταγωγή, τον πολιτισμό, τη θρησκεία, τη γλώσσα την κοινωνική και οικονομική κατάσταση, το φύλο ή/και άλλους μη επιστημονικούς παράγοντες.

- 9) Η ερευνητική εργασία κατοχυρώνεται δεσμικά ως ατομικό δικαίωμα του ερευνητή και προστατεύεται από την ακαδημαϊκή ελευθερία του Ιδρύματος στο οποίο διεκπεραιώνεται. Παράλληλα, δεδομένου ότι προάγει την επιστημονική γνώση για την ανάπτυξη προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών και τη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης του κοινωνικού συνόλου αποκτά και κοινωνική διάσταση που απαιτεί την ορδή και με διαφάνεια διάχυση και αξιοποίηση των ευρημάτων. Η οικειοποίηση ευρημάτων άλλης ομάδας, η κατασκευή και η παραποίηση αποτελεσμάτων ελέγχονται και αποτελούν σοβαρό παράπτωμα που τιμωρείται.
- 10) Η έρευνα αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία όλων των μελών της ερευνητικής ομάδας οι οποίοι έχουν δικαίωμα ίσης μεταχείρισης όπως αποδίδεται και με την αποτύπωση της ατομικής συμβολής του καθενός σε κάθε δημοσιοποίηση της προόδου και των αποτελεσμάτων της μελέτης. Η σχετική ευθύνη βαρύνει κυρίως τους επικεφαλής του προγράμματος οι οποίοι και υποχρεούνται να διασφαλίζουν τον αμοιβαίο σεβασμό ανάμεσα στους ερευνητές, να τηρούν πλήρη εχεμύθεια, να μην οικειοποιούνται ερευνητικά ευρήματα και συμπεράσματα για ατομική προβολή και να εξασφαλίζουν την ακεραιότητα των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.
- 11) Οι συμμετέχοντες ερευνητές υποχρεούνται σε γραπτή δήλωση- προς την επιτροπή ερευνών- στην οποία θα αναφέρουν ότι γνωρίζουν, συμφωνούν και αναλαμβάνουν την ευθύνη συμμόρφωσης τους με τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας (τήρηση απορρήτου, αρχή ανωνυμίας και αρχή συναίνεσης) και δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα.
- 12) Στην περίπτωση εξωτερικής χορηγίας και χρηματοδότησης της ερευνητικής εργασίας απαιτείται ενδεδειγμένος έλεγχος των όρων και προϋποθέσεων της συμφωνίας καθώς και δημοσιοποίηση των πηγών χρηματοδότησης. Η μνεία σε χορηγούς θα πρέπει να γίνεται με σύνεση ώστε να διασφαλίζει την ξεκάθαρη σχέση του χορηγού με τον φορέα της έρευνας αποτρέποντας πιθανές ενέργειες με χροιά διαφήμισης ή παρανόησης ως προς την κυριότητα του ερευνητικού φορέα.
- 13) Σε εξωτερικά χρηματοδοτούμενες έρευνες επιτρέπεται η εκμετάλλευση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού καθώς και η συμμετοχή και άλλων μελών του προσωπικού του Ιατρικού Τμήματος υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρακωλύονται λοιπές λειτουργίες εκπαιδευτικού ή κλινικού χαρακτήρα και ότι χορηγείται ειδική άδεια από τους αρμόδιους φορείς. Ανάθεση επιμέρους ερευνητικών και υποβοηθητικών εργασιών σε τρίτα πρόσωπα γίνεται υπό την ευθύνη και την επίβλεψη των επιστημονικών υπευθύνων.

- 14) Οι υπεύθυνοι της έρευνας καθώς και τα υπόλοιπα μέλη της ερευνητικής ομάδας οφείλουν να διασφαλίζουν την προστασία της υγείας και σωματικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων λαμβάνοντας τα απαραίτητα επιστημονικά μέτρα και υπακούοντας στους διεθνείς και αναγνωρισμένους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά και τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες, μεταλλαξογόνες ή άλλες επικίνδυνες για την υγεία ουσίες).
- 15) Τα ερευνητικά πρωτόκολλα που έχουν ως πειραματικό υποκείμενο τον άνθρωπο έχουν ως στόχο την πρόληψη και αντιμετώπιση ασθενειών και απαιτούν την δέσμευση των ερευνητών από τις ισχύουσες νομοθεσίες και τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.
- 16) Οι μελέτες που περιλαμβάνουν βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική έρευνα σε άνθρωπο απαιτούν την διεξοδική ενημέρωση και γραπτή συναίνεση του συμμετέχοντος. Η ενημέρωση πρέπει να είναι σαφής και κατανοητή και να περιλαμβάνει λεπτομέρειες για τον σκοπό, την μεθοδολογία και τις πρακτικές που θα εφαρμοσθούν καθώς και τους ενεχόμενους κινδύνους. Η έγγραφη συγκατάθεση τεκμηριώνεται με υπογραφή γραπτής δήλωσης του συμμετέχοντος ή του νόμιμου αντιπροσώπου του-σε περιπτώσεις παιδιών ή ατόμων με διανοητικά ή ψυχιατρικά προβλήματα- και υπό την προϋπόθεση της διατήρησης του δικαιώματος ανάκλησης οποτεδήποτε.
- 17) Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι διασφαλίζουν ότι η απόφαση των συμμετεχόντων έχει ληφθεί σε ικανοποιητικό χρόνο, με ελεύθερη βούληση μετά από ενημέρωση που δεν περιλαμβάνει μηχανισμούς εξαναγκασμού, υποσχέσεις ή δηλώσεις που δημιουργούν ψευδείς προσδοκίες για θετικά αποτελέσματα, και ορολογίες διαφημιστικού χαρακτήρα, όπως ασφαλές ή καλύτερο σκεύασμα ή «νέο φάρμακο» και/ή «νέα θεραπεία». Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν εμπλέκονται άτομα από ευαίσθητες ομάδες όπως, παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι και άτομα με αναπηρίες.
- 18) Δεν επιτρέπεται κατά την έρευνα ή με πρόσχημα αυτή, οποιαδήποτε χρηματοοικονομική ανταλλαγή είτε με την μορφή χορήγησης δωρεάν αγωγής είτε με τη μορφή οικονομικής εκμετάλλευσης του ανθρώπινου σώματος (από μέλη και όργανα μέχρι και το γενετικό υλικό του κυττάρου). Σημειώνεται όμως ότι πρέπει να επιτρέπεται η αποζημίωση συμμετεχόντων στους οποίους θα παρατηρούνται ανεπιθύμητες και μη προβλεπόμενες παρενέργειες, είτε ως χρηματική αποζημίωση σε περίπτωση που για παράδειγμα έχει πληγεί η ικανότητα του ατόμου να εργαστεί, είτε ως παροχή διαρκούς ιατρικής παρακολούθησης και θεραπείας σε περίπτωση αναστρέψιμων βλαβών.

- 19) Προσωπικές πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διεξαγωγή της έρευνας πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές και να προστατεύονται αναλόγως σε όλα τα στάδια της έρευνας. Επιβάλλεται σύμφωνα και με έγκριση που θα δίνεται από την «Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων» να τηρούνται αυστηρά όλες οι αρχές προστασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που αφορούν τους συμμετέχοντες.
- 20) Στην περίπτωση έρευνας με συλλογή ή/και επεξεργασία δεδομένων θα πρέπει να σημειώνεται αν τα δεδομένα περιλαμβάνουν στοιχεία που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ατόμου από το οποίο προέρχονται σε κάποια φάση της έρευνας (identifiable data) Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εφοδιάζονται με κωδικούς, είτε από τους ερευνητές, είτε από τις υπηρεσίες που αρχικώς συνέλεξαν τα δεδομένα, ούτως ώστε να καθίσταται αδύνατη η ταυτοποίηση των ατόμων από τα οποία προέρχονται. Αν η έρευνα περιλαμβάνει στοιχεία ατόμων, των οποίων η ταυτότητα δεν μπορεί να γίνει γνωστή στους ερευνητές σε καμία φάση της διαδικασίας, τότε πρόκειται για «μη ταυτοποιήσιμα προσωπικά δεδομένα» (non identifiable data/unlinked anonymised data). Αν η έρευνα περιλαμβάνει συγκεντρωτικά και στατιστικής φύσεως στοιχεία, αυτά συλλέγονται ανωνύμως. Εάν η έρευνα περιλαμβάνει συλλογή βιολογικού υλικού αυτό θα πρέπει να εφοδιάζεται με κωδικούς, να μετατρέπεται σε ανώνυμο και να δημοσιεύεται με αυτόν τον τρόπο.
- 21) Οι ερευνητές υποχρεούνται σε διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων μετά από ειδικό σχεδιασμό (π.χ. κωδικοποίηση) που θα επιτρέπει την ασφαλή αποθήκευση δεδομένων αλλά όχι την δυνατότητα αναγνώρισης ενός συμμετέχοντα κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης. Δεν επιτρέπεται η έκθεση δεδομένων, και στοιχείων που θα μπορούσαν να αποτελέσουν πλήγματα της κοινωνικής ή οικογενειακής υπόστασης των συμμετεχόντων, της ασφαλιστικής τους κάλυψης ή ακόμα και την νομική τους υπόσταση.
- 22) Στην περίπτωση των κλινικών μελετών οι ερευνητές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως περί Βιοϊατρικής του 1997 (N. 2619/1998, ΦΕΚ 132, τ. Α') και συγκεκριμένα τα άρθρα 5, 6 και 7 (σχετικά με την συναίνεση), 4 και 15 έως 17 (σχετικά με την επιστημονική έρευνα σε άτομα), 18 (σχετικά με την έρευνα με εξωσωματικά έμβρυα). Είναι ευνόητο ότι η έρευνα η οποία αφορά ομάδες ευάλωτων πληθυσμών τηρεί τους κανόνες που διέπονται από τις διεθνείς συνθήκες όπως ήδη αναγράφονται στο έγγραφο της Επιτροπής του ΕΚΠΑ. Επίσης λαμβάνεται υπόψη ο Κώδικας Άσκησης Ιατρικού Επαγγέλματος και Δεοντολογίας (N. 3418/2005, ΦΕΚ 287 τ. Α') και συγκεκριμένα τα άρθρα: 13 (ιατρικό απόρρητο) 24 (σχετικά με την ιατρική έρευνα), 25 (κλινική έρευνα με νέα φάρμακα ή διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους) και 27 (δημοσιότητα των αποτελεσμάτων).

- 23) Απαγορεύεται η πρόκληση, παράταση ή επιδείνωση νόσου για ερευνητικούς σκοπούς.
- 24) Κλινικές παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες, που διεκπεραιώνονται σε νοσοκομειακούς χώρους υποβάλλονται σε έγκριση από το επιστημονικό συμβούλιο του Νοσοκομείου σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Οι ερευνητές υποχρεούνται σε προσκόμιση αυτού του εγκεκριμένου πρωτοκόλλου στην επιτροπή δεοντολογίας του τμήματος Ιατρικής.
- 25) Η έρευνα σε νεκρά σώματα (πτώματα) επιτρέπεται μόνο μετά από έγγραφη και ενημερωμένη συγκατάθεση των οικείων. Σε περίπτωση αγνώστου πτώματος, που δεν έχει αναζητηθεί, η έρευνα μπορεί να αρχίσει μετά την πάροδο δέκα ημερών από τον θάνατο.
- 26) Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (άρθρο 1459 Α.Κ.) η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα επιτρέπεται μόνο σε πλεονάζοντες γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που διατίθενται για ερευνητικούς σκοπούς για την καλύτερη κατανόηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής, την βελτίωση των διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων της υπογονιμότητας και την μελέτη της βιολογίας και των δυνατοτήτων εκμετάλλευσης των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Η έρευνα πρέπει να ακολουθεί προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα και προϋποθέτει έγκριση από την επιτροπή δεοντολογίας και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ (όπου υφίσταται). Απαιτεί επίσης την έγγραφη συναίνεση: α) των φυσικών γονέων του εμβρύου (π.χ. ζευγάρια σε κύκλο τεχνητής γονιμοποίησης) μετά από σαφή κατανόηση περί της καταστροφής του εμβρύου και της μερικής χρησιμοποίησης εσωτερικών δομών και β) δοτών γαμετών που χρησιμοποιούνται για την δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μετά από πλήρη ενημέρωση για τους σκοπούς και τους όρους της έρευνας σε ανθρώπινα έμβρυα.
- 27) Η έρευνα σε ανθρώπινα βλαστοκύτταρα αποτελεί ένα σταθερά αναπτυσσόμενο και πολλά υποσχόμενο πεδίο έρευνας με ευρήματα που θα επιτρέψουν την καλύτερη κατανόηση των βασικών μηχανισμών της κυτταρικής διαφοροποίησης και ανάπτυξης καθώς και την μεταφορά/ μετάφραση της βασικής έρευνας στην κλινική πράξη με την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων. Τα ανθρώπινα βλαστοκύτταρα προέρχονται από έμβρυα ή εμβρυϊκούς ιστούς, ιστούς ενήλικων ατόμων, «in vitro» επαγόμενα κύτταρα και δια-διαφοροποίηση (επαναπρογραμματισμός ενός ώριμου κυττάρου σε κύτταρο άλλης σειράς χωρίς τη μεσολάβηση αποδιαφοροποίησης του). Ο όλο- ή πολυδύναμος χαρακτήρας των βλαστοκυττάρων εγείρει υποψίες για την πιθανή αναγέννηση μη υγιών και κατεστραμμένων ιστών που σχετίζονται με νοσήματα στα οποία δεν υπάρχει αποτελεσματική θεραπεία. Τόσο ο κίνδυνος αυτός όσο και οι συνθήκες εξαγωγής (πχ από έμβρυα), διατήρησης και εκμετάλλευσης των ανθρώπινων

βλαστοκυττάρων αποτελούν ζητήματα κρίσιμα για τις αρχές βιοηθικής και τους κανόνες που διέπουν την έρευνα τους.

- 28) Η έρευνα που περιλαμβάνει βλαστοκύτταρα από έμβρυα θα πρέπει να διέπεται από τους κανόνες που ισχύουν και για την εκμετάλλευση εμβρύων και να διασφαλίζεται από έγγραφες συγκαταθέσεις των βιολογικών γονέων μετά από ενημέρωση. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στις περιπτώσεις νεκρών εμβρύων που αποτελούν προϊόντα αποβολής/έκτρωσης.
- 29) Βλαστοκύτταρα ενηλίκων απομονώνονται από αίμα και τον ίδιο τον ομφάλιο λώρο, από περιφερικό αίμα, από νωτιαίο μυελό και άλλους ιστούς. Η έρευνα με βλαστοκύτταρα ενηλίκων εμφανίζει ιδιαιτερότητες κυρίως σε ότι αφορά την ακούσια συμμετοχή παιδιών, την έγερση ζητημάτων σύγκρουσης συμφερόντων και τη διάχυση των πληροφοριών στο κοινό με τη βοήθεια των μέσων μαζικής ενημέρωσης. Η λειτουργία δημόσιων και ιδιωτικών τραπεζών βλαστοκυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος θα πρέπει να υπόκειται σε κανονισμούς που θα διασφαλίζουν την σωστή ενημέρωση των ενδιαφερομένων σε ότι αφορά τις αληθείς ωφέλειες αποφεύγοντας την παραπληροφόρηση και τη δημιουργία ψευδών εντυπώσεων.
- 30) Σύμφωνα με την ISSCR (International Society for Stem Cell Research) η έρευνα σε και με ανθρώπινα βλαστοκύτταρα (για να είναι εφικτή η μετάβαση της προκλινικής έρευνας σε κλινικές εφαρμογές) θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση του πρωτοκόλλου από επιστήμονες εξειδικευμένους στην μελέτη βλαστοκυττάρων δεδομένου ότι σε αυτό θα παρέχονται και πληροφορίες σε σχέση με την προέλευση και διατήρηση των βλαστοκυττάρων.
- 31) Η ενημέρωση των συμμετεχόντων θα πρέπει να διασφαλίζει την κατανόηση των ιδιαιτεροτήτων της έρευνας σε βλαστοκύτταρα και ιδιαίτερα όταν αυτά προέρχονται από έμβρυα που έχουν καταστραφεί επί τούτου. Θα πρέπει επίσης να δηλώνει ξεκάθαρα τους ενδεχόμενους κινδύνους και την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων παρενεργειών καθώς επίσης και την διάθεση ελλιπούς γνώσης σε ότι αφορά μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Ως εκ τούτου θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δίκαιη επιλογή των συμμετεχόντων σε θεραπευτικά πρωτόκολλα, η διατήρηση της καλής τους κατάστασης με τακτικές παρακολουθήσεις, η διαφάνεια στην διάχυση θετικών αλλά και αρνητικών αποτελεσμάτων και η γνωστοποίηση των δυσμενών παρενεργειών.
- 32) Η έρευνα σε ζώα περιλαμβάνει μελέτες με βασικούς στόχους τη μελέτη, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών και την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου και μελέτες που αποσκοπούν στη βελτίωση της ζωής των ίδιων των ζώων. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές προστασίας των ζώων και με γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας και την

επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου. Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (replacement) θα πρέπει να αναζητηθούν άλλοι κατώτεροι οργανισμοί όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα που βιώνουν λιγότερο τον πόνο. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αναγκαίου και ικανού, για την ολοκλήρωση της μελέτης, αριθμού ζώων (reduction) και Τελειοποίηση των μεθόδων (refinement) για την πρόκληση ελάχιστου πόνου και ταλαιπωρίας.

- 33) Οι κανόνες που διέπουν τον πειραματισμό με ζώα εργαστηρίου περιγράφονται στη νομοθεσία (Ν. 1197/81 και Ν. 2015/92) και το Προεδρικό Διάταγμα (Π.Δ.) 56/2013, ενσωματώνουν την Οδηγία 86/609 της Ε.Ε (ΠΔ 160/1991) και συμπληρώνονται από τις συστάσεις της Κτηνιατρικής για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.
- 34) Η δημιουργία και χρήση διαγονιδιακών πειραματόζων υπόκειται στους κανόνες που διέπουν την έρευνα σε ζώα, αλλά χρήζουν και ιδιαίτερων δεωρήσεων που αφορούν το κατά πόσο δικαιολογημένη είναι η δημιουργία της Με ταυτόχρονη διασφάλιση της καλής υγείας των προγόνων και των απογόνων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε νέα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν μη χαρακτηρισμένους φορείς και νέα διαγονίδια τα οποία εφαρμόζονται από νέους ερευνητές.
- 35) Η χρήση διαγονιδιακών πειραματόζων θα πρέπει να είναι απολύτως δικαιολογημένη υπό την έννοια ότι τα πιθανά οφέλη της έρευνας (π. χ επαγωγή βιοϊατρικής γνώσης, καλύτερη κατανόηση παθογόνων μηχανισμών, ανάπτυξη θεραπευτικών προσεγγίσεων και βελτίωση φαρμακευτικών σκευασμάτων) υπερτερούν των ενεχόμενων κινδύνων ως προς τις πιθανές επιδράσεις στα ζώα(ιδιαίτερα αν το διαγονίδιο είναι καινούργιο) και την πρόκληση αφόρητου πόνου για τον οποίο θα πρέπει να προβλέπεται άμεση ανακούφιση με τον τερματισμό της διαδικασίας.
- 36) Η έρευνα σε μικροοργανισμούς -μεταξύ των οποίων και γενετικά τροποποιημένων- που αποτελούν κίνδυνο πρόκλησης επιμόλυνσης, αλλεργίας, τοξικότητας ή/και μεταφοράς γενετικού υλικού πρέπει να διεξάγεται σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές προδιαγραφές και τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας.
- 37) Επιτρέπεται η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτικές εταιρείες ή άλλες εταιρείες παραγωγής ή εμπορίας εξοπλισμού υπό την προϋπόθεση ότι διατίθεται γραπτή αποδοχή των κανονισμών δεοντολογίας από την εν λόγω εταιρεία.