

**Βιοηθικοί και Δεοντολογικοί
Προβληματισμοί στην Έρευνα**

ΤΕΠΑΚ

24 Νοεμβρίου, 2020

Καθηγητής Κωνσταντίνος Ν. Φελλάς

Πρόεδρος Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου

Ανώτερος Αντιπρύτανης

Πανεπιστήμιο Λευκωσίας

Δομή Παρουσίασης

1. Εισαγωγή

- 1. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου**
- 2. Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης**
- 3. Νομοθεσία**

2. Έρευνα και Δεοντολογία

- 1. Ηθικά διλήμματα και ευάλωτες ομάδες πληθυσμού**
- 2. Δεοντολογικοί Προβληματισμοί Ερευνητή**
- 3. Συνοπτικός Πίνακας Βιοηθικών Ζητημάτων**

3. Συμπεράσματα

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΓΙΑΤΙ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

(1/2)

1. ΓΙΑ ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΤΗΣ:

- **ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ**
- **ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**
- **ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**
- **ΕΥΗΜΕΡΙΑΣ**

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

ΓΙΑΤΙ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (2/2)

2. Η βιοηθική αξιολόγηση θα διασφαλίσει την:
- **εγκυρότητα των αποτελεσμάτων**
 - **ποιότητα των ερευνητικών εργαλείων**
 - **εμπιστοσύνη της επιστημονικής κοινότητας και του κοινού**

Νομικό Πλαίσιο (1/3)

- Ο περί **Βιοηθικής** (Ίδρυση και Λειτουργία της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής) Νόμος Ν.150 (Ι)/2001 και **τροποποιητικός Νόμος του 2010**.
- Κύρωση της **Σύμβασης του Οβιέδο** από την Κυπριακή Δημοκρατία με τον Κυρωτικό Νόμο 31 (III) του 2001 «Νόμος που προνοεί για την κύρωση της σύμβασης για την **προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου** αναφορικά με την εφαρμογή της βιολογίας και ιατρικής και για την κύρωση του πρωτοκόλλου και για διάφορα θέματα συναφή με την εφαρμογή της σύμβασης και του πρωτοκόλλου».

Νομικό Πλαίσιο (2/3)

Αποστολή της ΕΕΒΚ σύμφωνα με το άρθρο 3 (1) του Νόμου 150 (Ι)/2001 είναι: η **διαρκής παρακολούθηση, έρευνα, συστηματική ανάλυση και αξιολόγηση των θεμάτων και προβλημάτων** που σχετίζονται με την επιστημονική έρευνα, πρόοδο και εφαρμογή των επιστημών της **βιοτεχνολογίας, της βιολογίας, της ιατρικής, της γενετικής και της φαρμακευτικής** καθώς επίσης την **ανθρώπινη παρέμβαση** στη βιολογική διαδικασία και στον ανθρώπινο γονότυπο και τη **διερεύνηση των ηθικών, δεοντολογικών, κοινωνικών, ανθρωπιστικών και νομικών διαστάσεων τους.**

Νομικό Πλαίσιο (3/3)

- Άρθρο 16:

–Η ΕΕΒΚ είναι το νενομισμένο σώμα από τον Νόμο να πραγματοποιεί την βιοηθική αξιολόγηση όλων των ερευνητικών προτάσεων στις οποίες συμμετέχουν ανθρώπινα υποκείμενα στην Κύπρο (τόσο βιοϊατρική όσο και κλινική έρευνα)

–Η ΕΕΒΚ θα πρέπει να τεκμηριώνει την απόφαση της

–Η ΕΕΒΚ έχει την εξουσία να τερματίσει προηγούμενη έγκριση της όταν διαπιστώνονται κακές πρακτικές από την ερευνητική ομάδα

Σύνθεση ΕΕΒΚ (1/2)

- Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) είναι **ανεξάρτητο σώμα** και δεν υπόκειται στον έλεγχο οποιουδήποτε υπουργείου, ανεξάρτητου λειτουργού, τμήματος ή υπηρεσίας
- Είναι **πολυθεματική επιτροπή**, καθότι σύμφωνα με τον Νόμο αποτελείται από άτομα που προέρχονται από:
 - το χώρο των ανθρωπιστικών, νομικών και κοινωνικών επιστημών (4 άτομα)
 - ιατρικών και βιολογικών επιστημών (4 άτομα)
 - από οποιαδήποτε άλλη επιστήμη ή επάγγελμα ή που έχουν διακριθεί σε οποιοδήποτε τομέα ή δραστηριότητα για την προσφορά τους (4 άτομα)
 - Ο Πρόεδρος της ΕΕΒΚ επιλέγεται από οποιαδήποτε από τις κατηγορίες επιστημόνων που αναφέρονται πιο πάνω

Σύνθεση ΕΕΒΚ (2/2)

Αποτελείται από **13 μέλη** τα οποία διορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο για τετραετή θητεία.

Τα παρόντα μέλη της ΕΕΒΚ με θητεία για την περίοδο **25 Ιουλίου 2019 μέχρι 24 Ιουλίου 2023** είναι τα ακόλουθα:

1. **Κωνσταντίνος Ν. Φελλάς, Πρόεδρος**
2. Άντρη Παναγιώτου, Μέλος
3. Αντώνης Φαρμακάς, Μέλος
4. Χριστίνα Λοιζου , Μέλος
5. Γιώργος Παπαντωνίου, Μέλος
6. Ζωή Κυριακίδου, Μέλος
7. Κωνσταντίνα Καπνίση-Χριστοδούλου, Μέλος
8. Κλεόπας Κλεόπα, Μέλος
9. Κυριάκος Φελέκκης, Μέλος
10. Μάριος Καριόλου, Μέλος
11. Γιάννης Κκολός, Μέλος
12. Κώστας Κυριακίδης, Μέλος
13. Αναστασία Νικολοπούλου , Μέλος

ΠΟΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ;

- Κάθε ερευνητική διαδικασία στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι:
 - Είτε ασθενείς είτε υγιείς,
 - Είτε είναι επεμβατική είτε δεν είναι επεμβατική,
 - Είτε χρησιμοποιεί είτε δε χρησιμοποιεί βιολογικά υλικά και/ή δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα,
 - Είτε επωνύμων είτε ανωνύμων,
- Ίσως χρειάζεται βιοηθική αξιολόγηση.
- Κάποιες περιπτώσεις έρευνας με τη χρήση βιολογικών υλικών χωρίς τη συμμετοχή ανθρώπων (π.χ. πλακούντα, ή μη χρησιμοποιηθέντων γονιμοποιημένων ωαρίων, ή βλαστικών κυττάρων, κλπ) μπορεί να μην είναι ξεκάθαρο αν επιτρέπεται να γίνουν. ΓΙ' ΑΥΤΟ χρήζουν βιοηθικής αξιολόγησης, ή γνωμάτευσης.

Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης (1/3)

- Η ΕΕΒΚ έχει υιοθετήσει με πολύ λίγες αλλαγές τις Κατευθυντήριες Οδηγίες του **Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας** για τις επιτροπές βιοηθικής που αξιολογούν βιοϊατρική έρευνα, ως την βάση για του Κώδικες Πρακτικής (Σύσταση και Λειτουργία Επιτροπών Βιοηθικής για τον Έλεγχο της Βιοϊατρικής στην Κύπρο) στις 31.3.2005 (Κ.Δ.Π. 175/2005).
- Σύμφωνα με τους **Κώδικες Πρακτικής** και με βάση την εξουσία που χορηγείται στην ΕΕΒΚ από τον Νόμο 150 (Ι)/2001 η ΕΕΒΚ προχώρησε στην σύσταση **τριών Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης**:
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης **Βιοϊατρικής Έρευνας**
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης Ερευνητικών Πρωτοκόλλων σε Σχέση με την **Κλινική Έρευνα στα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης**
 - Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης **Βιοϊατρικής Έρευνας και** Ερευνητικών Πρωτοκόλλων σε Σχέση με την **Κλινική Έρευνα στα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης.**

Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολογήσης(2/3)

Οι ΕΒΑ αξιολογούν ερευνητικά προγράμματα σε σχέση με:

- βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπινα υποκείμενα και σε βιολογικές τους ουσίες
- κλινική έρευνα σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, και,
- έρευνα σε ιατροτεχνολογικές συσκευές σε ανθρώπινα υποκείμενα

Για τους σκοπούς των Κωδίκων Πρακτικής (ΚΔΠ 175/2005) η "βιοϊατρική έρευνα περιλαμβάνει έρευνα με φάρμακα, ιατρικές συσκευές, ακτινοβολία για ιατρικούς σκοπούς, χειρουργικές διαδικασίες, ιατρικά μητρώα και βιολογικά δείγματα, καθώς και επιδημιολογικές, γενετικές, **κοινωνικές και ψυχολογικές έρευνες**".

Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολογήσης(3/3)

Ο ρόλος των Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης είναι:

- Διασφάλιση της αξιοπρέπειας, δικαιωμάτων, ασφάλειας και ευημερίας όλων όσων μετέχουν ή δύναται να μετέχουν σε έρευνες
- Παροχή ανεξάρτητης, αξιόπιστης και έγκαιρης αξιολόγησης των ηθικών πτυχών των προτεινόμενων ερευνών
- Μελέτη των ερευνητικών προτάσεων πριν την έναρξη της έρευνας

Η ΕΕΒΚ διορίζει τα Μέλη των Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης (9 μέλη σε κάθε ΕΒΑ). **Οι ΕΒΑ βρίσκονται κάτω από την άμεση ευθύνη και εποπτεία της ΕΕΒΚ η οποία παρακολουθεί, συντονίζει και επιβλέπει τις αποφάσεις που λαμβάνουν οι ΕΒΑ.** Η ΕΕΒΚ έχει επίσης δικαίωμα ανατροπής οποιασδήποτε απόφασης που λαμβάνουν οι ΕΒΑ είτε αυτεπάγγελα είτε κατόπιν αίτησης από ενδιαφερόμενο άτομο

Βιοηθική Αξιολόγηση Ερευνητικών Προτάσεων

Η βιοηθική αξιολόγηση και έγκριση ερευνητικών προτάσεων από την ΕΕΒΚ μπορεί να γίνει με ένα από τους ακόλουθους δύο τρόπους:

(α) Αξιολόγηση αίτησης κατά πόσον μια ερευνητική πρόταση χρειάζεται ή όχι να υποβληθεί για πλήρη βιοηθική αξιολόγηση (**Αίτηση Γνωμοδότησης**)

και,

(β) **Αίτηση για Πλήρη Βιοηθική Αξιολόγηση**

Και οι δύο διαδικασίες επεξηγούνται πλήρως στην ιστοσελίδα της Επιτροπής(www.bioethics.gov.cy).

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ (1/3)

- Κλινικές έρευνες για δοκιμασία νέων φαρμάκων ή φαρμάκων με νέα ένδειξη ή νέα δοσολογία (κλασσικές περιπτώσεις!)
- Συμμετοχή με τη χρήση βιολογικού υγρού ή ιστού, είτε ασθενών είτε υγιών ατόμων (π.χ. γενετικές έρευνες)
- Συμμετοχή με τη χρήση ερωτηματολογίου, είτε ασθενών είτε υγιών ατόμων, ενηλίκων ή ανηλίκων (ψυχολογία, διατροφή, συμπεριφορικές μελέτες, κοινωνιολογικές μελέτες, κλπ)

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ (2/3)

- **Ψυχοκοινωνική διάσταση ασθενών**
- **Ευθανασία**
- **Χρήση βλαστοκυττάρων**
- **Μεταμοσχεύσεις**
- **Επιδημιολογικές έρευνες που εμπίπτουν στο χώρο των κοινωνικών επιστημών (π.χ. ποιότητα υγείας, κατάθλιψη, επίπεδα άγχους, κλπ.)**
- **Σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα κ.α.**

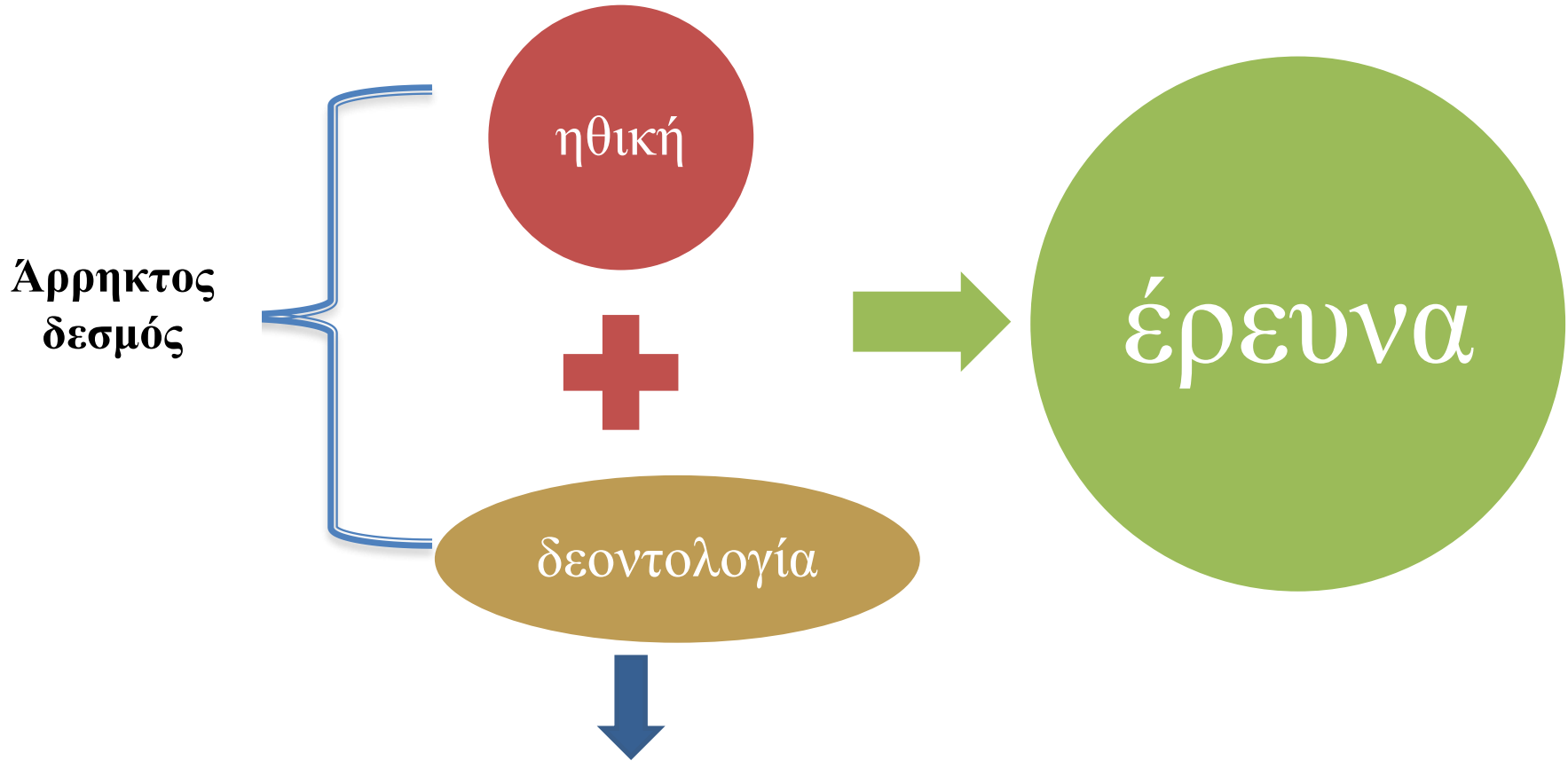
ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ (3/3)

- Παρένθετες μητέρες
- Εξωσωματική γονιμοποίηση
- Παχυσαρκία – διατροφικές διαταραχές
- Χρήση εξαρτησιογόνων ουσιών
- Χρήση ουσιών αύξησης επίδοσης στον αθλητισμό
- Βία και κακοποίηση

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (1/8)



Κώδικες, κανόνες και αρχές που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ανθρώπινης συμπεριφοράς σε συγκεκριμένα πλαίσια.

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (2/8)

- **Ερευνητές:** Ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη πληροφόρησης και στα ανθρώπινα δικαιώματα.
- **Στόχος:** Αποφυγή εξαναγκασμού ή εξαπάτησης ατόμων για συμμετοχή στην έρευνα.
- **Επιτροπές Δεοντολογίας** – Διεθνείς και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.
- **Ευρωπαϊκή Ένωση:** Μεγιστοποίηση οφέλους επιστημονικής έρευνας με ταυτόχρονη προστασία ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (3/8)

- Στόχοι Δεοντολογικών Φραγμών
 - Ελαχιστοποίηση των κινδύνων
 - Μεταχείριση ατόμων με τη δική τους συγκατάθεση
 - Προστασία προσωπικών δεδομένων
 - Σεβασμός της αυτονομίας του ατόμου

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (4/8)

- Ηθικά Διλήμματα και Ευάλωτες Ομάδες Πληθυσμού
 - Αυξημένα ηθικά ερωτήματα/διλήμματα στις έρευνες σε ευάλωτες ομάδες πληθυσμού, όπως:
 - Πότε είναι απαραίτητα και πότε όχι αναγνωριστικά στοιχεία;
 - Ποιοι θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά στοιχεία που λαμβάνονται κατά τη διαδικασία της έρευνας;
 - Αλληλεπίδραση ερευνητή-συμμετέχοντα

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (5/8)

- Επιστημονική κατάρτιση του ερευνητή
- Ισχυρές τεχνικές για προστασία της εμπιστευτικότητας

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (6/8)

- Δεοντολογικοί Προβληματισμοί
Ερευνητή
 - Ποιοι είναι ο ερευνητής και ο συμμετέχοντας στην έρευνα;
 - Πού και πότε διεξάγεται η έρευνα;

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (7/8)

- Τι μπορεί να συμβεί ανάμεσα στο συμμετέχοντα και στον ερευνητή που να εγείρει ένα ηθικό δίλημμα;
- Πώς ο ερευνητής παρουσιάζει το σκοπό της έρευνας με το λιγότερο «απειλητικό» τρόπο

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ (8/8)

- Σεβασμός και να ευγνωμοσύνη στον κάθε εθελοντή
- Όφελος προς τον ασθενή
- Ιδανικά, κανένας συμμετέχοντας δεν πρέπει να έχει οποιοδήποτε κόστος από τη συμμετοχή του σε κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα

Δεοντολογικοί Προβληματισμοί Ερευνητή

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

1. Προσόντα επιστημονικού προσωπικού
2. Αναγνωρισμένη επιστημονική μέθοδος συλλογής στοιχείων
3. Λεκτική διατύπωση ερωτηματολογίων & χρήση έγκριτων εργαλείων
4. Μέθοδος δειγματοληψίας & στρατολόγησης δείγματος
5. Πλήρως ενημερωμένο έντυπο συγκατάθεσης
6. Ανάλυση δεδομένων
7. Προστασία προσωπικών δεδομένων και εμπιστευτικότητα
8. Χώρος διεξαγωγής της έρευνας
9. Υπηρεσία παραπόνων
10. Όφελος προς την κοινωνία και προς την επιστήμη

ΜΕΡΟΣ 3

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Καταληκτικά σχόλια (1/4)

1. Η ΒΙΟΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:

1. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΕΙ ΤΑ **ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ** & **ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑ** ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ
2. ΜΕΓΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΗΝ **ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ** ΤΩΝ **ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ** ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
3. **ΠΡΟΩΘΗΣΕΙ** ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Καταληκτικά σχόλια (2/4)

1. Η ΒΙΟΘΕΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΕΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ:

1. ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

2. ΔΥΣΚΟΛΕΨΕΙ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

3. ΕΛΕΓΞΕΙ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

4. ΑΠΟΡΡΙΨΕΙ Ή ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Καταληκτικά σχόλια (3/4)

- **ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΜΟΥ:**
 - Βοηθείστε μας για να σας στηρίξουμε
 - Επίσκεψη στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ
 - Σεβασμός και ευγνωμοσύνη στους συμμετέχοντες
 - Μην διστάσετε να μας ρωτήσετε
 - Χρονικά πλαίσια να τηρούνται

Καταληκτικά σχόλια (4/4)

ΠΟΛΥ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

**ΑΡΧΙΣΤΕ ΝΑ ΣΚΕΦΤΕΣΤΕ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΒΙΟΗΘΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ
ΔΙΛΗΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΠΡΩΤΗ ΜΕΡΑ
ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΑΣ**

Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας

Στοιχεία Επικοινωνίας (ΕΕΒΚ)

Email: cnbc@bioethics.gov.cy
phellas.c@unic.ac.cy

Τηλεομοιότυπο: 22353878

Τηλ: 22809038 / 22809039

Ιστοσελίδα: www.bioethics.gov.cy