

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΥΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής του ΕΚΠΑ είναι διεπιστημονική, αποτελείται από 5 μέλη διαφόρων ειδικοτήτων, ορίζεται από τη Γενική Συνέλευση και υποστηρίζεται γραμματειακά από το ΠΜΣ του Τμήματος.

Η ηθική και δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας, από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της. Τα πιο συνηθισμένα ζητήματα που απασχολούν την ηθική στην έρευνα είναι η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα και η προστασία των προσωπικών τους δεδομένων.

Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία, την πνευματική ιδιοκτησία και τα προσωπικά δεδομένα, στην ιδιωτική και την οικογενειακή ζωή και στις πεποιθήσεις και αξίες τις οποίες πρεσβεύουν οι συμμετέχοντες στην έρευνα. Κατά την έρευνα πρέπει να αποφεύγεται κάθε διάκριση πολιτών με βάση την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση ή οποιοδήποτε άλλο παράγοντα δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

Ο παρούσες οδηγίες ισχύουν για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες διεξάγονται στο Τμήμα Νοσηλευτικής του ΕΚΠΑ υπό την ευθύνη των Μελών ΔΕΠ και άλλου επιστημονικού προσωπικού ή άλλων ερευνητών που διεξάγουν κάποιο μέρος της ερευνητικής τους δραστηριότητας στο Τμήμα.

Στόχος των οδηγιών είναι η προστασία της ανεξαρτησίας των ερευνητών και η τήρηση των δεοντολογικών αρχών που διέπουν τη διεξαγωγή έρευνας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες και αποφάσεις διεθνών οργανισμών, καθώς και από τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Οι ερευνητές έχουν την υποχρέωση να υποβάλουν στην Επιτροπή αναλυτικό ερευνητικό πρωτόκολλο που περιλαμβάνει: Τίτλο και σκοπό έρευνας, θεωρητικό υπόβαθρο, δείγμα, σχεδιασμό, μεθοδολογία, πιθανά οφέλη και κόστος, διασφάλιση του απορρήτου.

Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους ερευνητές να καταθέσουν σε αυτή κάθε έγγραφο που κρίνει αναγκαίο ή και να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία τους για την παροχή διευκρινίσεων όσον αφορά στη διεξαγωγή της έρευνας. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το σχεδιασμό της είτε

κατά τον προτεινόμενο τρόπο διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε καθιερωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις για συμμόρφωση. Μπορεί επίσης να προβεί σε συστάσεις για την αρτιότερη δεοντολογικά διενέργεια της συγκεκριμένης έρευνας.

Συγκεκριμένες αρμοδιότητες της Επιτροπής

1. Γνωμοδοτεί σε θέματα που προκύπτουν και άπτονται της Ηθικής και Δεοντολογίας των Ερευνών.
2. Εγκρίνει τις προτάσεις που υποβάλλουν τα μέλη ΔΕΠ, οι μεταπτυχιακοί και διδακτορικοί φοιτητές του Τμήματος, καθώς και άλλοι ερευνητές, με βάση το πρωτόκολλο που περιλαμβάνει το σκοπό και την αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας (δείγμα, μέθοδοι συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων) μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.
3. Επικαιροποιεί τις παρούσες οδηγίες

Ειδικότερα η Επιτροπή ελέγχει:

1. Εάν πρόκειται για μια δεοντολογικά αποδεκτή μελέτη.
2. Τη σαφήνεια του σκοπού και της μεθοδολογίας που θα χρησιμοποιηθεί στην έρευνα και την κοινοποίησή τους στους συμμετέχοντες.
3. Το βαθμό κινδύνου στον οποίο πιθανόν να υποβληθούν οι συμμετέχοντες στην έρευνα.
4. Την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας καθ' όλη τη διάρκεια της έρευνας
5. Τη σαφή περιγραφή, πριν τη συμμετοχή, των υποχρεώσεων και των καθηκόντων της κάθε πλευράς.
6. Εάν είναι απαραίτητη η εξαπάτηση των συμμετεχόντων, κατά πόσον αυτή δικαιολογείται από το προσδοκώμενο όφελος και αν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές διαδικασίες.
7. Εάν διασφαλίζεται η ελευθερία του ατόμου να αρνηθεί να συμμετέχει ή να αποσυρθεί από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή το επιθυμήσει.
8. Εάν οι συμμετέχοντες προστατεύονται από σωματικές και πνευματικές ενοχλήσεις, βλάβες και κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από την ερευνητική διαδικασία.
9. Εάν λαμβάνεται μέριμνα για διόρθωση ή εξάλειψη τυχόν ανεπιθύμητων συνεπειών που θα προκύψουν για τους συμμετέχοντες.
10. Εάν οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν σε σχέση με τους συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της έρευνας θα παραμείνουν εμπιστευτικές, εκτός αν έχει εκ των προτέρων συμφωνηθεί κάτι διαφορετικό. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αφορά το νόμιμο δικαίωμα, αλλά και την κοινή προσδοκία, για προστασία (του απόρρητου) της ιδιωτικής ζωής, ιδιαίτερα σε σχέση με τις νέες τεχνολογίες. Θέματα απόρρητου τίθενται σε όλες τις περιπτώσεις που συλλέγονται και αποθηκεύονται δεδομένα που προσδιορίζουν μοναδικά ένα ή περισσότερα άτομα. Τα δεδομένα αυτά αφορούν συνήθως θέματα υγείας, ποινικού μητρώου, γενετικές, οικονομικές, γεωγραφικές ή πολιτισμικές πληροφορίες. Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να γίνεται με δίκαιο τρόπο και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, για συγκεκριμένους και περιορισμένους λόγους, με ακρίβεια, ασφάλεια και σεβασμό στα δικαιώματα του ατόμου

11. Εάν θα ζητηθεί συγκατάθεση, κατόπιν ενημέρωσης για τη διαδικασία που θα ακολουθηθεί, για τη συμμετοχή των ατόμων στην επιστημονική μελέτη και εάν θα δοθεί πληροφόρηση για τις πιθανές αρνητικές συνέπειες της συμμετοχής τους.
12. Εάν προβλέπεται, παράλληλα με τη συγκατάθεση του παιδιού, η συγκατάθεση των γονιών ή των κηδεμόνων για τους ανηλίκους.

Ιδιαίτερα η έρευνα στο χώρο της υγείας με ανήλικα παιδιά πρέπει να διέπεται από ορισμένες βασικές προϋποθέσεις:

- Η συμμετοχή των παιδιών και εφήβων στην έρευνα πρέπει να προκύπτει μετά από τεκμηρίωση για τους λόγους που δεν μπορεί να διεξαχθεί με ενήλικες.
- Η συμμετοχή των ανήλικων παιδιών και εφήβων πρέπει να προάγει την ασφάλεια και ευημερία τους.
- Οι ερευνητές πρέπει πάντα να ενημερώνουν τα παιδιά και τους εφήβους για τη διεξαγωγή της έρευνας με τρόπο που να ανταποκρίνεται στο επίπεδο κατανόησή τους, πριν ζητηθεί η συναίνεσή τους.
- Πρέπει να δίνεται η ευκαιρία στα παιδιά να κάνουν ερωτήσεις και να λύσουν όλες τις απορίες τους
- Η συναίνεση των παιδιών και εφήβων μπορεί να είναι γραπτή ή προφορική (με μάρτυρες ή άλλη μορφή καταγραφής)
- Η άρνηση των παιδιών και εφήβων να συμμετάσχουν σε οποιοδήποτε στάδιο της έρευνας πρέπει να γίνεται πάντα σεβαστή.
- Η παράλληλη συγκατάθεση των γονιών είναι απαραίτητη. Η παροχή αναλυτικών πληροφοριών για τη διενέργεια της έρευνας αποτελεί βασική προϋπόθεση.
- Κάθε ικανός, ενήλικος έφηβος (18 ετών) καλείται να δώσει τη συγκατάθεσή του για τη συμμετοχή στην έρευνα.
- Η εκτίμηση των κινδύνων και οφελών από τη συμμετοχή των ανήλικων παιδιών στην έρευνα πρέπει να αξιολογείται με απώτερο στόχο την εξασφάλιση άμεσων θετικών οφελών για την υγεία τους. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει άμεσο όφελος, η έρευνα θα πρέπει να ωφελεί συνομήλικα παιδιά ή εφήβους με την ίδια ασθένεια, αναπηρία ή κατάσταση υγείας, ενώ θα πρέπει να παίρνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα επιζήμιων επιπτώσεων (harm).

Η συγκατάθεση σημαίνει πως όσοι συμμετέχουν σε ερευνητικές μελέτες θα πρέπει να είναι ενήμεροι σχετικά με τους στόχους της έρευνας, οι οποίοι θα πρέπει να είναι σαφώς διατυπωμένοι, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις, τη δυνατότητα άρνησης συμμετοχής ή αποχώρησης, ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια, τη διατήρηση των στοιχείων τους μετά το τέλος της έρευνας, κ.λπ. Καμία παρότρυνση ή άσκηση πίεσης για συμμετοχή δεν δικαιολογείται. Η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται από άτομα που μπορούν ελεύθερα να κατανοήσουν τις πληροφορίες και να συμφωνήσουν. Για τα άτομα που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες (φυλακισμένοι, άτομα με διανοητική υστέρηση, ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, πολύ μικρά παιδιά, κ.ά.), οι ερευνητές σφειλούν να τηρούν σε κάθε περίπτωση την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία για την ίση μεταχείριση (ν. 3625/2007), το ρατσισμό (ν. 927/1979, 3304/2005), τους μετανάστες και τους

αλλοδαπούς (ν. 3536/2007, 3613/2007). Στις έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν γι αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας). Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία.

Απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα (Έντυπα Γραπτής Συγκατάθεσης που αρμόζουν στην εκάστοτε περίπτωση έρευνας διατίθενται από τη γραμματεία της επιτροπής). Η έγγραφη συγκατάθεση τεκμηριώνεται με την υπογραφή των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και αφού αξιολογηθεί ότι έχουν κατανοήσει το περιεχόμενο του εντύπου της συγκατάθεσης. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία επιτρέπεται να συμμετάσχουν μετά από έγγραφη συγκατάθεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο (Νόμος 2619/1998 που κυρώνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική) για τη γνώμη των ίδιων και για την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε.

Οι κλινικές παρεμβατικές μελέτες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης υποβάλλονται για έγκριση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και την αρμόδια Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία (Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, αρ. φύλλου 390/2013). Ο ερευνητής υποχρεούται να καταθέτει στην Επιτροπή Δεοντολογίας του Τμήματος για ενημέρωση αντίγραφο του εγκεκριμένου από τις παραπάνω αρχές ερευνητικού πρωτοκόλλου μαζί με τις σχετικές εγκρίσεις που έχει λάβει. Τα έγγραφα αυτά πρωτοκολλούνται και καταχωρούνται σε ειδικό αρχείο, χωρίς η Επιτροπή Δεοντολογίας να τα εξετάζει περαιτέρω ή να γνωμοδοτεί/δίνει άδεια για την πραγματοποίηση της μελέτης.

Οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που χρησιμοποιούν ανθρώπινα βιολογικά υλικά (ιστούς, κύτταρα, γονιδίωμα δοτών κλπ) απαιτούν την έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και την έγκριση της Επιτροπής Δεοντολογίας. Οι μελέτες οφείλουν να περιορίζονται στην χρήση η οποία περιγράφεται στο έντυπο συγκατάθεσης. Ο δότης πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την πιθανή πολιτική της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο συγκεκριμένο υλικό και να ζητείται ειδική ως προς αυτό συναίνεσή του. Πρόσθετη χρήση (πχ εκτέλεση άλλου είδους μετρήσεων) σε ήδη συλλεγέν υλικό απαιτεί νέα έγκριση. Σημειώνεται ότι το υλικό που δεν χρησιμοποιήθηκε μετά την ολοκλήρωση των μελετών, είτε καταστρέφεται είτε φυλάσσεται με τρόπο που προστατεύει την ανωνυμία των δοτών και τη μη εξουσιοδοτημένη και σύμφωνη με τις δεοντολογικές αρχές χρήση του.

Οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που αφορούν ανάλυση δεδομένων ή αρχειοθέτηση στοιχείων ασθενών νοσοκομείου στα οποία δεν αποκαλύπτεται η ταυτότητα του ασθενούς απαιτούν την ενημέρωση και έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, εκτός από την έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής. Για όλες τις άλλες ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από το γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Τμήματος, απαιτείται εκτός από την έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και η έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής.

13. Εάν για την έρευνα χρησιμοποιούνται πειραματόζωα, οι 3 αρχές που οι ερευνητές καλούνται να σεβαστούν αφορούν: α) την υιοθέτηση επιστημονικών μεθόδων που επιτρέπουν τη συγκέντρωση ίδιων δεδομένων από λιγότερα ζώα, ή περισσότερων δεδομένων από τον ίδιο αριθμό ζώων, β) την προτίμηση μεθόδων που δεν απαιτούν τη χρήση πειραματόζωων, όπου αυτό είναι δυνατό, γ) τη βελτίωση της μεθοδολογίας για τη μείωση του πόνου στα ζώα ή την ανακούφιση από αυτόν. Οι ερευνητές πρέπει να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιούν πειραματόζωα, το αναμενόμενο όφελος, τη μεθοδολογία που θα ακολουθήσουν, κ.ά. Απαγορεύονται πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη διατήρηση των ζώων αυτών (π. δ. 160/1991). Τα αδέσποτα ζώα συντροφιάς, σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα (π. δ. 160/1991).

Η έρευνα σε πειραματόζωα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στη νομοθεσία, και ενσωματώνουν την Οδηγία 2010/63/EU της Ε.Ε. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας, την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.