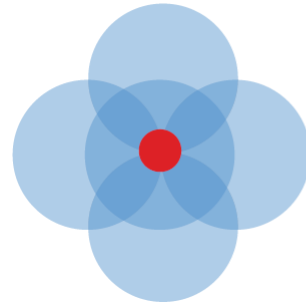




ΚΕΝΤΡΟ  
ΕΡΕΥΝΩΝ  
ΜΟΡΙΑΚΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ



Cyprus  
National Bioethics Committee

# Βιοηθική αξιολόγηση της έρευνας Πότε, Πώς και Γιατί;

Κωνσταντίνος Δέλτας  
Πανεπιστήμιο Κύπρου



# ΠΟΤΕ; Μια γρήγορη απάντηση

---

- ▶ Κάθε ερευνητική διαδικασία στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι:
  - ▶ είτε ασθενείς είτε υγιείς,
  - ▶ είτε είναι επεμβατική είτε δεν είναι επεμβατική,
  - ▶ είτε χρησιμοποιεί είτε δεν χρησιμοποιεί βιολογικά υλικά και/ή δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα,
  - ▶ είτε επωνύμως είτε ανωνύμως,
  - ▶ **Ίσως** χρειάζεται βιοηθική αξιολόγηση.
- 
- ▶ Κάποιες περιπτώσεις έρευνας με τη χρήση βιολογικών υλικών χωρίς τη συμμετοχή ανθρώπων (πχ πλακούντα, ή μη χρησιμοποιηθέντων γονιμοποιημένων ωαρίων, ή βλαστικών κυττάρων, κλπ, μπορεί να μην είναι ξεκάθαρο αν επιτρέπεται να γίνουν, **ΓΙ' ΑΥΤΟ** χρήζουν βιοηθική αξιολόγηση, ή γνωμάτευση.

# ΓΙΑΤΙ; Η Βιοηθική Αξιολόγηση...

---

- ▶ Δεν γίνεται για να εμποδίσει τον ερευνητή,
- ▶ Δεν γίνεται για να δυσκολέψει τον ερευνητή,
- ▶ Δεν γίνεται για να ελέγξει τον ερευνητή,
- ▶ Δεν γίνεται για να απορρίψει ή ακυρώσει την έρευνα.
  
- ▶ Γίνεται για να προστατέψει τους συμμετέχοντες εθελοντές, είτε είναι ασθενείς είτε είναι υγιείς,
- ▶ Γίνεται για να προστατέψει την κοινωνία και τους φορολογούμενους
- ▶ Γίνεται για να προστατέψει τους ερευνητές,
- ▶ Γίνεται για να βοηθήσει ή κατευθύνει τους ερευνητές, όπου ενδείκνυται ή χρειάζεται.
  
- ▶ Γίνεται για σκοπούς ευρύτερης παρακολούθησης της έρευνας στη χώρα μας.

# ΠΩΣ;

---

- ▶ Υπάρχει θεσμοθετημένη διαδικασία, υπό την αιγίδα της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου, που προβλέπεται από σχετικό νόμο της Κυπριακής Δημοκρατίας.
- ▶ Υπάρχουν εγκεκριμένα έντυπα και αίτηση που πρέπει να ετοιμασθούν και υποβληθούν, **PRIN** την έναρξη της έρευνας που χρειάζεται βιοηθική αξιολόγηση
- ▶ Όλα τα σχετικά βρίσκονται διαθέσιμα στο διαδίκτυο ενώ δύο λειτουργοί της ΕΕΒΚ είναι πάντα πρόθυμες να βοηθήσουν δίνοντας οδηγίες και συμβουλές

# Το Παράδοξο!

---

- ▶ Ο καθένας μας θεωρεί ότι η δική του έρευνα είναι σημαντική.
  - ▶ Και ίσως είναι!
  - ▶ Και πρέπει να είναι!
  - ▶ Και πρέπει να γίνει διότι θα καταλήξει σε χρήσιμα συμπεράσματα.
- 
- ▶ Όμως! Όταν μας πουν ότι χρειάζεται Βιοηθική αξιολόγηση αρχίζουμε τα...
    - ▶ ...μα ξέρεις δεν...
    - ▶ Προσπαθώντας ίσως να υποτιμήσουμε τη συμμετοχή του ανθρώπινου παράγοντα, η οποία συμμετοχή δίνει την αξία στην έρευνά μας.

# Αν δεν είσαστε σίγουροι...

---

- ▶ Απευθυνθείτε γραπτώς στον Πρόεδρο της ΕΕΒΚ και θέσατε ενώπιόν του το ερώτημά σας, παρέχοντας επαρκείς πληροφορίες που αφορούν στην επικείμενη ή σχεδιαζόμενη έρευνά σας.
- ▶ Αν μια περίπτωση δεν είναι ξεκάθαρη ή ο Πρόεδρος δεν είναι σε θέση να πάρει απόφαση μόνος του, θα τεθεί προς συζήτηση ενώπιον της ολομέλειας της ΕΕΒΚ.
- ▶ Η διαδικασία έχει απλουστευθεί

# Ηθική και Έρευνα

---

- ▶ Ο ερευνητής πρέπει όχι μόνο να είναι ηθικός αλλά και να φαίνεται ηθικός!
  
- ▶ Σκεφτείτε τη ζημιά που θα γίνει στην ερευνητική κοινότητα αν ακουσθεί και κατηγορηθούμε (είτε ως ΕΕΒΚ είτε ως Κύπρος) ότι γίνονται ανεξέλεγκτα έρευνες. Εύκολα μπορούν να ακουσθούν υπερβολές!

# Προσωπικές Απόψεις, ως Ερευνητή

---

- ▶ **Δεν υπάρχει ανήθικη επιστήμη! Υπάρχουν ανήθικοι επιστήμονες**
- ▶ Έχουμε χρέος και υποχρέωση στον κάθε συμμετέχοντα εθελοντή
- ▶ Πρέπει να σεβόμαστε και να **ευγνωμονούμε** τον κάθε εθελοντή
- ▶ Πρέπει να ενθαρρύνουμε τη συμμετοχή στην έρευνα διότι πάρα πολλές φορές αποβαίνει προς όφελος του ασθενούς
- ▶ **Ιδανικά**, κανένας συμμετέχοντας δεν πρέπει να έχει οποιοδήποτε κόστος από τη συμμετοχή του σε κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα



# Συχνές διαμαρτυρίες

---

- ▶ Μα δεν θα πάρω αίμα...
- ▶ Μα είναι πιλοτική μελέτη...
- ▶ Μα δεν είναι επεμβατική...
- ▶ Μα είναι διαδικασία ρουτίνας...
- ▶ Μα είναι μόνο ένα απλό ερωτηματολόγιο!
- ▶ Μα είσαστε πολύ απαιτητικοί...
- ▶ Μα...ξέρεις ποιος είμαι εγώ;
- ▶ Μα...ξέρεις τι έρευνες έκαμνα στο εξωτερικό;
  
- ▶ Μα δεν έχω χρόνο για καθυστέρηση...

# Χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης

---

- ▶ Ο υπεύθυνος ερευνητής πρέπει να γνωρίζει ότι οι αξιολογήσεις δεν γίνονται αυθημερόν
- ▶ Χρειάζεται προγραμματισμός και έγκαιρες ενέργειες
- ▶ Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕΒΚ, κάθε πρόταση θα τύχει αξιολόγησης εντός 40 ημερών, από τη στιγμή που λαμβάνεται συμπληρωμένη.

# Ευθύνη Επικεφαλής Ομάδος

Καθηγητής, Υπεύθυνος Ερευνητής, Λειτουργός, κλπ

---

- ▶ Ο κάθε Διευθυντής ομάδος, να φροντίζει να εξασφαλίζει μια έγκριση-ομπρέλα η οποία θα καλύπτει τα ερευνητικά προγράμματα όλων των συνεργατών και φοιτητών του, χωρίς να χρειάζεται αξιολόγηση κάθε επιμέρους μικρή ερευνητική δραστηριότητα για διατριβές Μάστερ, ή Διδακτορικού ή προπτυχιακές Διπλωματικές.
- ▶ Το μικρό μέγεθος ή η μικρή διάρκεια ενός ερευνητικού προγράμματος δεν είναι δικαιολογία για να μην τύχει βιοηθικής αξιολόγησης.
- ▶ Προς τούτο μπορεί να ζητήσει τη βοήθεια της ΕΕΒΚ

# Ευθύνη «Υπεύθυνου Ερευνητή»

---

- ▶ Δεν είναι ορθό ούτε και αποδεκτό να αφήνεται μόνος του ο φοιτητής να διεκπεραιώσει τη διαδικασία

# Επιτροπή διαλογής

---

- ▶ Κάποιο ή κάποια άτομα ίσως μπορούν να διαδραματίσουν το ρόλο συμβούλων για τα ιδρύματά τους, αναφορικά με το πότε, πώς και σε ποια έντυπα, υποβάλλεται μια αίτηση

# Παραδείγματα

---

- ▶ 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
  - ▶ (γενετικές έρευνες, ή άλλες)
- ▶ Συμμετοχή με τη χρήση ερωτηματολογίου, είτε ασθενών είτε υγιών ατόμων, ενηλίκων ή ανηλίκων
  - ▶ (ψυχολογία, διατροφή, συμπεριφορικές μελέτες, κοινωνιολογικές μελέτες, κλπ)

# Γενική Κατευθυντήρια Γραμμή

---

- ▶ Πώς μπορώ να κάνω την έρευνά μου με τρόπο που να παραγάγω χρήσιμη πληροφορία/γνώση, χωρίς να προκαλέσω κάποια αρνητική επίπτωση στους συμμετέχοντες, ούτε στον φορολογούμενο και στην κοινωνία, ούτε στους ερευνητές;
- ▶ **Δεν Υπάρχει Ανήθικη Επιστήμη! Υπάρχουν Ανήθικοι Επιστήμονες**

► Ευχαριστώ για την προσοχή σας!

