

ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Ερώτηση 1:

Σε ποια γλώσσα θα πρέπει να υποβάλλεται το έντυπο αίτησης ΕΕΒΚ 02;

Απάντηση:

Λεπτομέρειες περιέχονται στην ανακοίνωση της ΕΕΒΚ «Γλώσσα Αλληλογραφίας» ημερομηνίας 17 Δεκεμβρίου 2008.

Ερώτηση 2:

Στη σελίδα 2 του εντύπου αίτησης ΕΕΒΚ 02 στο πεδίο «Επιτροπή Βιοηθικής στην οποία υποβάλλεται το πρόγραμμα για έγκριση», το όνομα ποιας Επιτροπής πρέπει να αναγράφεται;

Απάντηση:

Στο πεδίο αυτό θα πρέπει να αναγράφεται «Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου», διότι η κατανομή των ερευνητικών προτάσεων γίνεται εκ περιτροπής από την Γραμματεία της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής (ΕΕΒΚ) στις τρεις επιτροπές βιοηθικής αξιολόγησης ανάλογα με το κύριο αντικείμενο τους (βιοϊατρική ή κλινική έρευνα)

Ερώτηση 3:

Στις σελίδες 4 και 15 του εντύπου αίτησης ΕΕΒΚ 02 στα πεδία: «Δήλωση για μη συγκρουόμενα συμφέροντα» και «Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ», θα πρέπει να υπάρχει πρωτότυπη υπογραφή από όλους τους ερευνητές που συμμετέχουν στο πρόγραμμα;

Απάντηση:

Για τα μέλη της ερευνητικής ομάδας τα οποία διαμένουν μόνιμα στην Κυπριακή Δημοκρατία, στα πιο πάνω πεδία θα πρέπει να υπάρχει πρωτότυπη υπογραφή. Για τους ερευνητές που διαμένουν στο εξωτερικό, η ΕΕΒΚ αποδέχεται τις υπογραφές τους μέσω τηλεομοιότυπου.

Ερώτηση 4:

Στη σελίδα 6 του εντύπου αίτησης ΕΕΒΚ 02 στο πεδίο «Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες» τι θα πρέπει να αναγράφεται;

Απάντηση:

Για ερευνητικά προγράμματα στα οποία ο φορέας του επιστημονικού υπεύθυνου είναι ιδιωτικής φύσεως:

Στο πεδίο αυτό ο επιστημονικός υπεύθυνος θα πρέπει να δίδει τα πλήρη στοιχεία ενός ανεξάρτητου από την ερευνητική ομάδα ατόμου το οποίο θα πρέπει μέσω ενυπόγραφης δήλωσης να βεβαιώνει ότι έχει λάβει γνώμη της συγκεκριμένης ερευνητικής πρότασης και ότι συναινεί να λαμβάνει και να διαχειρίζεται παράπονα συμμετεχόντων. Συνήθως, είναι ο διοικητικά προϊστάμενος του επιστημονικού υπεύθυνου ή ο υπεύθυνος έρευνας του φορέα στον οποίο διεξάγεται το ερευνητικό πρόγραμμα.

Για ερευνητικά προγράμματα στα οποία ο φορέας του επιστημονικού υπεύθυνου είναι κρατικής φύσεως:

Σύμφωνα με την πρόνοια του άρθρου 22 του Νόμου που Προνοεί για την Κατοχύρωση και την Προστασία των Δικαιωμάτων των Ασθενών και Περι Συναφών Θεμάτων (Ν.1 (Ι)/2005) σε κάθε κρατικό νοσηλευτήριο θα πρέπει να υπάρχει ο θεσμός του Λειτουργού Δικαιωμάτων των Ασθενών.

Συνεπώς στις περιπτώσεις όπου το ερευνητικό πρόγραμμα θα διεξαχθεί σε κρατικό νοσηλευτήριο, στο πεδίο αυτό θα πρέπει να δίδονται τα πλήρη στοιχεία του Λειτουργού Δικαιωμάτων των Ασθενών.

Σημειώνεται ότι για όλες τις περιπτώσεις, τα πλήρη στοιχεία του ανεξάρτητου ατόμου θα πρέπει να περιλαμβάνονται και στο έντυπο συγκατάθεσης ΕΕΒΚ 03.

Ερώτηση 5:

Στη σελίδα 16 του εντύπου αίτησης ΕΕΒΚ 02 στο πεδίο «Διασφάλιση προστασίας Δεδομένων που αφορούν τα Άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα», ποιο το νόημα των όρων «διοικητικοί», «τεχνικοί» και «φυσικοί μηχανισμοί»;

Απάντηση:

Στο πεδίο αυτό ο επιστημονικός υπεύθυνος θα πρέπει να δώσει αναλυτική περιγραφή των μηχανισμών που θα τεθούν σε εφαρμογή κατά την διεξαγωγή του ερευνητικού προγράμματος για προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων όπως προνοείται και από τη σχετική νομοθεσία (Ο Περι Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, Προστασία του Ατόμου, Νόμος Ν. 138 (Ι)/2001).

Διοικητικοί μηχανισμοί αναφέρονται ανάμεσα σε άλλα στο ποια άτομα της ερευνητικής ομάδας θα συλλέγουν ποιές πληροφορίες, κατά πόσον θα υπάρχουν κωδικοί πρόσβασης και αν ναι, κατά πόσον θα υπάρχει διαβάθμιση με διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης ανάλογα με το κάθε μέλος της ερευνητικής ομάδας.

Οι τεχνικοί μηχανισμοί αναφέρονται κυρίως στο κατά πόσον τα δεδομένα που συλλέγονται θα τηρούνται ανώνυμα, ποια μέλη της ερευνητικής ομάδας θα έχουν πρόσβαση στην ταυτοποίηση ονόματος με κωδικό συμμετέχοντα, κατά πόσον

έχουν τεθεί ξεκάθαρες διαδικασίες καταστροφής των δειγμάτων και δεδομένων που θα έχουν συλλεγεί μέσα από το ερευνητικό πρωτόκολλο.

Οι φυσικοί μηχανισμοί αφορούν κυρίως την φυσική ασφάλεια του υλικού και των δεδομένων που θα συλλεγούν (πως και που θα γίνει η φύλαξη, κατά πόσον ο χώρος θα κλειδώνει, ποια άτομα θα έχουν πρόσβαση κ.α).

Ερώτηση 6:

Ποια η έννοια του όρου «ασφαλιστήριο συμβόλαιο»;

Απάντηση:

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 άρθρο 8, των Κανονιστικών Διοικητικών Πράξεων ΚΔΠ 452/2004, Οι Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί, «κάθε ερευνητής, κύριος ερευνητής και ανάδοχος εκδίδει και διατηρεί σε ισχύ τέτοιο ασφαλιστήριο, που αφορά ευθύνη έναντι συμμετέχοντος για ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν».

Η νομοθεσία δεν ορίζει συγκεκριμένο ποσό ασφάλισης ανά συμμετέχοντα. Η αρμόδια επιτροπή βιοηθικής αξιολόγησης, εξετάζει την κάθε περίπτωση ξεχωριστά έτσι ώστε να αποφασίσει εάν το ποσό ασφάλισης κρίνεται ικανοποιητικό, δεδομένων των κινδύνων και πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που εμπειρικλείει το ερευνητικό πρόγραμμα.

Ο επιστημονικός υπεύθυνος θα πρέπει μαζί με την κατάθεση της ερευνητικής πρότασης, να καταθέτει και πιστό αντίγραφο του υπογεγραμμένου ασφαλιστηρίου συμβολαίου.