

## **Υποβολή αίτησης για πλήρη βιοηθική αξιολόγηση**

Η διαδικασία ορίζεται στο Διάταγμα περί Κωδίκων Πρακτικής (Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης της Επιστημονικής Έρευνας στην Κύπρο), ΚΔΠ 312/2018. Το Διάταγμα αυτό δημοσιεύθηκε στην εφημερίδα της Κυβέρνησης Αρ. 5118 στις 02/11/2018.

### **A. Έντυπα σύμφωνα με τους Κώδικες Πρακτικής:**

Τα έντυπα της Επιτροπής σύμφωνα με τους Κώδικες Πρακτικής, τα οποία δύναται να χρησιμοποιηθούν κατά την διάρκεια της υποβολής ή διεξαγωγής της μελέτης είναι:

- EEBK02(Υποβολή αίτησης για Έγκριση Προγράμματος)
- EEBK03 (Έντυπο Συγκατάθεσης)
- EEBK 05 (Παρακολούθηση προγράμματος από επιτροπή βιοηθικής)
- EEBK06 (Αναφορά για την Ολοκλήρωση Προγράμματος Έρευνας)
- EEBK07 (Αίτηση που υποβάλλεται προς την Επιτροπή Βιοηθικής για Παράταση Προγράμματος)
- EEBK08 (Μη-Προγραμματισμένη Διακοπή Προγράμματος)
- EEBK09 (Αναφορά Έκτακτου Περιστατικού προς την Επιτροπή Βιοηθικής)
- EEBK10 (Αίτηση που υποβάλλεται προς την Επιτροπή Βιοηθικής για Διαφοροποίηση Πρωτοκόλλου)

### **B. Υποβολή Αίτησης και Αναγκαία Έγγραφα:**

Αίτηση για αξιολόγηση της βιοηθικής και δεοντολογίας, προτεινόμενης βιοϊατρικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλλεται από έμπειρο ή προσοντούχο ερευνητή υπεύθυνο για τη δεοντολογική και επιστημονική διεξαγωγή της έρευνας. Η Αίτηση θα υποβάλλεται στα **Έντυπα EEBK02 και EEBK03.**

Για να καταστεί δυνατή η καταχώρηση και προώθηση μίας αίτησης για βιοηθική αξιολόγηση Ερευνητικής Πρότασης θα πρέπει να κατατεθούν **όλα τα απαραίτητα έγγραφα** όπως αναφέρονται πιο κάτω. Αιτήσεις οι οποίες φέρουν ελλιπή στοιχεία δεν παραλαμβάνονται και κατά συνέπεια δεν καταχωρούνται και δεν προωθούνται. Κάθε αίτηση προωθείται προς αξιολόγηση **MONON** όταν παραλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα έγγραφα.

**Απαραίτητα έγγραφα είναι τα πιο κάτω:**

Υποβάλλεται καλυπτική επιστολή στην οποία επισυνάπτονται κατάλληλα συμπληρωμένα τα ακόλουθα:

- Έντυπο ΕΕΒΚ02 Υποβολή Αίτησης για Έγκριση Προγράμματος
- Έντυπο ΕΕΒΚ03 Έντυπο Συγκατάθεσης
- Ολόκληρη η Ερευνητική Πρόταση
- Ο Προϋπολογισμός του έργου
- Το Ασφαλιστικό Συμβόλαιο (όπου αυτό ισχύει)
- Αντίγραφο της έγκρισης του ΙΠΕ (εάν η πρόταση χρηματοδοτείται από το ΙΠΕ). Στην περίπτωση που η πρόταση χρηματοδοτείται από άλλο χρηματοδότη, θα πρέπει να υποβάλλεται αντίγραφο της συμφωνίας χρηματοδότησης.
- Απόδειξη καταβολής του σχετικού τέλους βιοηθικής αξιολόγησης (βλ. σχετική ανακοίνωση).

Η Επιτροπή, όπως αναφέρουμε και πιο πάνω προωθεί μία Ερευνητική Πρόταση για Βιοηθική Αξιολόγηση MONON όταν αποσταλούν όλα τα πιο πάνω έγγραφα υπογραμμένα και με σφραγίδα σε **1 ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΚΑΙ ΣΕ 1 ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ (CD-ROM or EMAIL).**

### **Γ. Διεύθυνση Υποβολής Αιτήσεων:**

Τα απαιτούμενα έντυπα για υποβολή αίτησης θα πρέπει να κατατίθενται στην πιο κάτω διεύθυνση (είτε ταχυδρομικώς είτε δια χειρός):

**Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου  
Λαέρτου 22  
2365 Άγιος Δομέτιος  
Λευκωσία**

### **Δ. Αναγκαιότητα λήψης χρηματοδότησης:**

Είναι επίσης σημαντικό να τονιστεί ότι στις EB θα πρέπει να υποβάλλονται για έγκριση μόνο εκείνα τα προγράμματα που θα υλοποιηθούν αφού έχουν εξασφαλίσει πρώτα την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις οι EB θα αποφασίζουν, μετά από πλήρη δικαιολόγηση από τον αιτητή, κατά πόσο θα αποδέχονται για έλεγχο προγράμματα που δεν θα έχουν εξασφαλίσει προηγουμένως την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Ανεξάρτητα με τα πιο πάνω, κανένα πρόγραμμα, σύμφωνα με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς, δεν υλοποιείται εάν δεν εξασφαλίσει πρώτα θετική βιοηθική αξιολόγηση από την αρμόδια Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης (E.B).

### **Ε. Χρονοδιάγραμμα Αξιολόγησης:**

Οι EB θα επιλαμβάνονται αιτήσεων που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία των τακτικών συνεδριάσεών τους. Οποιαδήποτε αίτηση που θα υποβάλλεται σε EB σε λιγότερο από 3 εβδομάδες θα μπορεί να μεταφέρεται, από την Επιτροπή, στην επόμενη συνεδρίασή της. Οι EB θα έχουν υποχρέωση το αργότερο σε 40 ημέρες στην περίπτωση βιοϊατρικής έρευνας και 60 ημέρες στην περίπτωση κλινικής έρευνας στα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, μετά από την υποβολή της **συμπληρωμένης** αίτησης, να ανακοινώσουν γραπτώς την αξιολόγηση τους προς τον αιτητή.

Το χρονοδιάγραμμα που ακολουθείται σε περιπτώσεις που η ΕΒ ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες ή αλλαγές σε έγγραφα από τον αιτητή θα καθορίζεται από την ΕΒ.

**ΣΤ. Υποβολή ενστάσεων:**

Αιτητής ή αιτήτρια που διαφωνεί με την αξιολόγηση της ΕΒ πρέπει πρώτα να υποβάλλει γραπτώς προς την ΕΒ σχετικά σχόλια και να ζητεί την εκ νέου μελέτη του προγράμματος που υπέβαλε. Η ΕΒ έχει μέχρι και 30 ημέρες για να επανατοποθετηθεί επί του θέματος. Σε περίπτωση που η διαφωνία εξακολουθήσει να υπάρχει τότε ο αιτητής μπορεί να υποβάλει γραπτώς προς την ΕΕΒΚ σχετικά σχόλια και να ζητά έγκριση του προγράμματος του. Η αίτηση προς την ΕΕΒΚ θα πρέπει να γίνει όχι αργότερα από 30 ημέρες μετά από την παραλαβή της γνωμάτευσης από την ΕΒ. Ο αιτητής, θα αποστέλλει προς την ΕΕΒΚ, εκτός της καλυπτικής επιστολής του, την πρώτη σελίδα του **Εντύπου ΕΕΒΚ02**. Η ΕΕΒΚ, μετά την λήψη τέτοιου αιτήματος, θα εκδίδει μια δεσμευτική προς όλες τις πλευρές αξιολόγηση το συντομότερο δυνατόν. (ΚΔΠ175/2005, σελ. 1481).