

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 5118, 2.11.2018
Αριθμός 312

Κ.Δ.Π. 312/2018

ΟΙ ΠΕΡΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ
(ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΚΑΙ 2010

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 18

150(Ι) του 2001
53(Ι) του 2010. Ο Υπουργός Υγείας Ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτόν δυνάμει του άρθρου 18 των περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμων του 2001 και 2010 εκδίδει το ακόλουθο διάταγμα.

1. Το παρόν διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Κωδικών Πρακτικής (Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης της Επιστημονικής Έρευνας στην Κύπρο).

Έναρξη ισχύος.

2. Το παρόν διάταγμα και οι κώδικες πρακτικές που επισυνάπτονται ως παράρτημα τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Κατάργηση
υφισταμένου
Διατάγματος.
Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (Ι)
31.3.2005.

3. Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Διατάγματος, το περί Κωδικών Πρακτικής (Σύσταση και Λειτουργία Επιτροπών Βιοηθικής για τον Έλεγχο της Βιοϊατρικής στην Κύπρο) Διάταγμα του 2005 παύει να ισχύει και αντικαθίσταται από το παρόν.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΙΩΑΝΝΟΥ,
Υπουργός Υγείας

**ΚΩΔΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**

I. ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Τα δεοντολογικά και επιστημονικά κριτήρια για τη διενέργεια ερευνών σε ανθρώπους έχουν διαμορφωθεί και καθιερωθεί σε διεθνείς Κώδικες Πρακτικής, περιλαμβανομένης της Διακήρυξης του Ελσίνκι, των Διεθνών Κωδίκων Δεοντολογίας για Βιοϊατρική Έρευνα αναφορικά με ανθρώπους, και των Κωδίκων για Καλή Κλινική Πρακτική του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ). Η συμμόρφωση με τους κώδικες αυτούς συμβάλλει στη διασφάλιση αφενός μεν της προαγωγής της αξιοπρέπειας των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των μετεχόντων σε έρευνες, αφετέρου δε της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των ερευνών.

Όλοι οι διεθνείς Κώδικες Πρακτικής απαιτούν δεοντολογική και επιστημονική αξιολόγηση της έρευνας καθώς επίσης και την ενημερωμένη συγκατάθεση και τη δέουσα προστασία εκείνων που αδυνατούν να συγκατατεθούν ως απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ιδιώτη και των κοινοτήτων που μετέχουν σε έρευνες.

Για τους σκοπούς των Κωδίκων αυτών, η 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 ή άλλες ανθρώπινες παρεμβάσεις στη βιολογική διαδικασία και στον ανθρώπινο γονότυπο.

Οι Κώδικες αυτοί έχουν σκοπό να διευκολύνουν και να υποστηρίξουν τη βιοηθική και δεοντολογική αξιολόγηση των προγραμμάτων έρευνας και βασίζονται σε ενδελεχή εξέταση των προϋποθέσεων για έλεγχο, όπως αυτός καθιερώνεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και κώδικες.

II. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Ορισμοί

Οι ορισμοί που δίδονται στο γλωσσάριο αυτό ισχύουν για όρους όπως αυτοί χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κώδικες Πρακτικής. Οι όροι αυτοί δυνατό να έχουν διαφορετικές έννοιες σε άλλα κείμενα.

Απόφαση

Η θετική ή αρνητική απάντηση μιας ΕΒΑ σε αίτημα για αξιολόγηση μίας προτεινόμενης έρευνας σε σχέση με την βιοηθική/δεοντολογική εγκυρότητά της. Θετικές υπό όρους αποφάσεις θα πρέπει να εκδίδονται σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις και εάν είναι δυνατό θα πρέπει να αποφεύγονται. Σε περίπτωση που μία ΕΒΑ προσανατολίζεται στην έκδοση θετικής υπό όρους απόφαση θα πρέπει να λαμβάνει έγκριση από την ΕΕΒΚ.

Αιτητής/Αιτήτρια

Προσωντούχος(α) ερευνητής(τρια) που αναλαμβάνει την επιστημονική και δεοντολογική ευθύνη για ερευνητικό έργο είτε για λογαριασμό του/της είτε για λογαριασμό οργανισμού/οίκου που ζητεί απόφαση από μια ΕΒΑ με τυπική αίτηση.

Ερευνητής-Επιστημονικός Υπεύθυνος

Προσωντούχος επιστήμονας ο οποίος αναλαμβάνει επιστημονική και δεοντολογική ευθύνη είτε για λογαριασμό του/της είτε για λογαριασμό οργανισμού/οίκου/ιδρύματος κ.ά. για την δεοντολογική και επιστημονική ακεραιότητα ενός ερευνητικού έργου σε συγκεκριμένο μέρος ή σύμπλεγμα μερών. Σε μερικές περιπτώσεις ο συντονιστής ή ο βασικός ερευνητής δύναται να διοριστεί ως ο υπεύθυνος επικεφαλής μιας ομάδας υπο-ερευνητών. Σε περιπτώσεις που καθορίζεται «Συντονιστής» του προγράμματος, τότε το άτομο τούτο θεωρείται, για σκοπούς των αιτήσεων βιοηθικού ελέγχου, και ο/η Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η.

Ίδρυμα

Για τους σκοπούς των Κωδίκων αυτών «Ίδρυμα» εννοείται οποιοδήποτε ίδρυμα, οργανισμός, νοσηλευτήριο, πανεπιστήμιο, σύνδεσμος, σώμα, κ.ά. που ασχολείται με έρευνα με υποκείμενο τον άνθρωπο.

Κοινότητα

Μια κοινότητα είναι μια ομάδα προσώπων που θεωρείται ότι έχουν κάποια ταυτότητα λόγω κοινών κοινωνικών χαρακτηριστικών. Ως κοινότητα δυνατό να θεωρηθεί μια ομάδα προσώπων που ζουν στο ίδιο χωριό, στην ίδια πόλη ή στην ίδια χώρα και έτσι έχουν την ίδια γεωγραφική προέλευση. Μια κοινότητα μπορεί να χαρακτηριστεί διαφορετικά ως μια ομάδα ανθρώπων που έχουν τις ίδιες αρχές, τα ίδια ενδιαφέροντα ή την ίδια ασθένεια.

Μετεχών σε έρευνα

Άτομο που μετέχει σε ερευνητικό έργο είτε ως άμεσο υποκείμενο μιας επέμβασης (επεμβατική διαδικασία) ή μέσω παρατήρησης δεδομένων που το αφορούν. Το άτομο αυτό δυνατό να είναι ένα υγιές πρόσωπο που προθυμοποιείται να μετάσχει στην έρευνα, ή πρόσωπο με πάθηση άσχετη με τη διεξαγόμενη έρευνα που

προθυμοποιείται να μετάσχει στην έρευνα, είτε πρόσωπο του οποίου η πάθηση είναι σχετική με την έρευνα (ασθενής).

Όροι

Όροι σε σχέση με αποφάσεις οι οποίοι είναι δεσμευτικά στοιχεία που εκφράζουν δεοντολογικούς παράγοντες των οποίων την εφαρμογή η ΕΒΑ ή/και η ΕΕΒΚ απαιτεί και θεωρεί υποχρεωτική για την διεξαγωγή της έρευνας.

Πρωτόκολλο

Ένα έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει: 1) το ιστορικό, 2) τους ερευνητικούς σκοπούς, 3) το σχεδιασμό, 4) τη μεθοδολογία, 5) την οργάνωση, και 6) τον προϋπολογισμό του όλου ερευνητικού προγράμματος (συμπεριλαμβανομένων και των δεοντολογικών παραγόντων). Μερικοί από τους παράγοντες αυτούς δυνατό να περιέχονται και σε άλλα έγγραφα που αναφέρονται στο πρωτόκολλο.

Σύγκρουση συμφερόντων για μέλη ΕΒΑ

Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν ένα μέλος (ή μέλη) της Επιτροπής έχει (έχουν) συμφέροντα σε σχέση με συγκεκριμένες αιτήσεις για έλεγχο που δυνατό να επηρεάζουν δυσμενώς την ικανότητά του (τους) να προβεί (προβούν) σε ελεύθερη και ανεξάρτητη αξιολόγηση της έρευνας που αφορά την προστασία των μετεχόντων στην έρευνα ή/και την υλοποίηση της έρευνας. Συγκρούσεις συμφερόντων δυνατό να προκύπτουν όταν ένα μέλος μιας ΕΒΑ ή/και όταν το ίδρυμα μέλους μιας ΕΒΑ έχει οικονομικές, υλικές, θεσμικές ή κοινωνικές σχέσεις με την αξιολογούμενη έρευνα ή όταν ένα μέλος μιας ΕΒΑ ασχολείται ή επιθυμεί να ασχοληθεί με το αντικείμενο της έρευνας που αξιολογείται.

Συμβουλές ή Εισηγήσεις από ΕΒΑ προς Ερευνητές

Μη δεσμευτικές εισηγήσεις που προστίθενται σε μια απόφαση ΕΒΑ με σκοπό την καλύτερη διεκπεραίωση ενός ερευνητικού προγράμματος.

Τροποποίηση πρωτοκόλλου

Γραπτή περιγραφή μιας αλλαγής στο ερευνητικό πρωτόκολλο σε σχέση με το πως είχε υποβληθεί και εγκριθεί αρχικά από την ΕΒΑ.

Χορηγός

Πρόσωπο, εταιρία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει ευθύνη για την χρηματοδότηση ενός ερευνητικού έργου.

III. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός των Κωδίκων Πρακτικής των Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) είναι η συμβολή στην ανάπτυξη σωστής μεθοδολογίας για την βιοηθική και δεοντολογική αξιολόγηση της έρευνας στην Κύπρο. Πρόθεση είναι οι Κώδικες αυτοί να αποτελέσουν τους κανονισμούς των ΕΒΑ σε σχέση με την επιστημονική έρευνα στην Κύπρο. Εν προκειμένω, οι Κώδικες Πρακτικής καθιερώνουν ένα αξιόπιστο και έγκυρο επίπεδο για διασφάλιση ποιοτικής βιοηθικής δεοντολογικής αξιολόγησης.

IV. ΡΟΛΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ)

Ο σκοπός μιας ΕΒΑ στην αξιολόγηση της έρευνας είναι να συμβάλλει στην κατοχύρωση της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας όλων όσων μετέχουν ή δυνατό να μετάσχουν σε έρευνες. Μια βασική αρχή της έρευνας στην οποία μετέχουν άνθρωποι είναι ο σεβασμός της αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων. Οι στόχοι της έρευνας, αν και σημαντικοί, δεν πρέπει ποτέ να επιτραπεί να υποσκελίσουν την σημασία της υγείας, της ευημερίας και της φροντίδας των μετεχόντων σε μια έρευνα. Οι ΕΒΑ θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη την αρχή της δικαιοσύνης. Η δικαιοσύνη απαιτεί όπως τα οφέλη και τα βάρη της έρευνας κατανέμονται ισοδίκαια ανάμεσα σε όλες τις ομάδες και τάξεις της κοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία, το γένος, την οικονομική κατάσταση, την κουλτούρα και τους εθνικούς παράγοντες.

Οι ΕΒΑ θα πρέπει να ασκούν ανεξάρτητο, επαρκή και έγκαιρο έλεγχο της δεοντολογίας των προτεινόμενων προγραμμάτων. Στη σύνθεση, στις διαδικασίες και στις αποφάσεις τους οι ΕΒΑ θα πρέπει να είναι ανεξάρτητες από πολιτικές, θεσμικές, επαγγελματικές και οικονομικές επιρροές. Επίσης θα πρέπει να λειτουργούν με ικανότητα και επάρκεια.

Οι ΕΒΑ είναι υπεύθυνες να ελέγχουν τα προτεινόμενα προγράμματα πριν από την έναρξή τους. Από την στιγμή που ένα πρόγραμμα τύχει θετικής έγκρισης και αρχίσει, οι ΕΒΑ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι θα γίνεται τακτική αξιολόγησή του από πλευράς βιοηθικής και δεοντολογίας.

Οι ΕΒΑ θα πρέπει να ενεργούν για διασφάλιση του συμφέροντος δυνητικών μετεχόντων σε έρευνες και των ενδιαφερόμενων κοινοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα και τις ανάγκες των ερευνητών καθώς και τις απαιτήσεις των συναφών ρυθμιστικών φορέων και των εν ισχύι νόμων.

V. ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Τα κατά τόπους ιδρύματα/ερευνητές τα οποία/οποίοι διεξάγουν ερευνητικές δοκιμές και επεμβάσεις που σχετίζονται με την βιοϊατρική και βιοτεχνολογία θα πρέπει να απευθύνονται σε ένα σύστημα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας το οποίο θα καλείται «Σύστημα Βιοηθικής Αξιολόγησης, Εποπτείας και Παρακολούθησης» και το οποίο θα συμβάλλει θετικά στην διεξαγωγή ποιοτικής έρευνας στη βιοϊατρική και βιοτεχνολογία, μέσα σε σωστά βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια. Το σύστημα βιοηθικής αξιολόγησης, εποπτείας και παρακολούθησης καθορίζεται ότι θα εκφράζεται δια μέσω της δημιουργίας ΕΒΑ. Όλες οι επιτροπές που υπάγονται στο σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι ανεξάρτητες, πολυθεματικές και πολυφωνικές.

Η ΕΕΒΚ βοηθά, κατά το δυνατό, το σύστημα αυτό. Μία ΕΒΑ, υποχρεούται να δέχεται και να επιλαμβάνεται αιτήσεων που θα εμπίπτουν μέσα στον τομέα ευθύνης που θα της καθορίσει η ΕΕΒΚ. Μετά από απόφαση, που θα λαμβάνεται από την ΕΕΒΚ, μία ΕΒΑ θα μπορεί να επιλαμβάνεται τέτοιων αιτήσεων με οικονομική επιβάρυνση του αιτητή ή του ιδρύματος/οργανισμού του αιτητή (αυτό θα αποφασίζεται μεταξύ του αιτητή και του ιδρύματος/οργανισμού του).

Η ΕΕΒΚ θα πρέπει να αναπτύξει μηχανισμούς πλήρους συνεργασίας και επικοινωνίας με την τις ΕΒΑ, και να δημιουργήσει και να διατηρεί αρχείο της ερευνητικής δραστηριότητας στην Κύπρο. Οι ΕΒΑ, θα πρέπει επίσης να προάγουν, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, την ανάπτυξη βιοηθικής αξιολόγησης στην Κύπρο σε σχέση με την έρευνα. Σημειώνεται ότι, με τις οδηγίες αυτές καθιερώνονται ομοιόμορφες διαδικασίες, σε εθνικό επίπεδο, για την βιοηθική αξιολόγηση όλων των πρωτοκόλλων των προγραμμάτων έρευνας, που θα διεξάγονται, στην Κύπρο. Έτσι, δημιουργείται ένα σωστό βιοηθικό και δεοντολογικό πλαίσιο αξιολόγησης σε όλα τα επίπεδα. Πρέπει πάντοτε να ενθαρρύνεται η συμμετοχή όλων των επιπέδων της κοινωνίας/κοινότητας στην διαδικασία βιοηθικής αξιολόγησης της έρευνας.

VI. ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΒΑ

Η σύνθεση της κάθε ΕΒΑ θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζει την αξιολόγηση όλων των βιοηθικών και δεοντολογικών πτυχών των προγραμμάτων έρευνας που διεξάγονται και να εξασφαλίζει ότι το έργο τους θα είναι απαλλαγμένο από προκαταλήψεις και επιρροές που δυνατό να επηρεάσουν την ανεξαρτησία τους.

Οι ΕΒΑ θα πρέπει να είναι πολυθεματικές και πολυτομεακές ως προς τη σύνθεσή τους και να περιλαμβάνουν ισορροπημένη συμμετοχή προσώπων, δηλαδή επιστήμονες εμπειρογνώμονες καθώς και μη ειδήμονες που θα αντιπροσωπεύουν, στο μέτρο του δυνατού και εφικτού, τα συμφέροντα και ενδιαφέροντα της κοινότητας.

Οι ΕΒΑ βρίσκονται κάτω από την άμεση ευθύνη και εποπτεία της ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ μπορεί να εξουσιοδοτεί τις ΕΒΑ να μελετούν και να εκδίδουν αποφάσεις σε σχέση με τα προγράμματα έρευνας που υποβάλλονται προς έγκριση. Επίσης, η ΕΕΒΚ, μπορεί να εξουσιοδοτεί τις ΕΒΑ να παρακολουθούν τα προγράμματα έρευνας για την τήρηση των κανόνων βιοηθικής και δεοντολογίας. Η ΕΕΒΚ έχει το δικαίωμα για πλήρη έλεγχο των ΕΒΑ καθώς επίσης και ανατροπής οποιασδήποτε απόφασης που λαμβάνεται από ΕΒΑ, είτε αυτεπάγγελα είτε κατόπιν αίτησης από κάποιο ενδιαφερόμενο άτομο. Η ανατροπή οποιασδήποτε απόφασης ΕΒΑ από την ΕΕΒΚ γίνεται με δικαιολόγηση της απόφασης (από την ΕΕΒΚ). Σε περίπτωση που υπάρχει διαφωνία μεταξύ κάποιου αιτητή και μιας ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ μπορεί να αναλάβει και ρόλο μεσολαβητή για να λυθεί η τυχόν διαφορά που υπάρχει. Οι αποφάσεις που θα λαμβάνει η ΕΕΒΚ θα είναι δεσμευτικές και τελικές για όλους.

Ο αριθμός των ΕΒΑ που θα δημιουργούνται ή/και θα λειτουργούν για τον έλεγχο της έρευνας στην Κύπρο θα καθορίζεται από την ΕΕΒΚ. Ως εκ' τούτου, ο αριθμός των ΕΒΑ μπορεί να αυξομειώνεται ανάλογα με τις περιστάσεις και τις ανάγκες στο Εθνικό επίπεδο. Ο χώρος στέγασης/λειτουργίας μίας ΕΒΑ θα πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης από την ΕΕΒΚ.

Οι δραστηριότητες των ΕΒΑ θα πρέπει να συνοψίζονται σε μια τακτική (ετήσια) έκθεση.

VII. ΟΡΟΙ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΒΑ

Τα μέλη των ΕΒΑ διορίζονται και εγκρίνονται από την ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ, μπορεί να ζητήσει από ιδρύματα, οργανισμούς, άτομα, κυβερνητικές υπηρεσίες, κ.α. να υποβάλουν εισηγήσεις για υποψήφια μέλη των ΕΒΑ, μετά από την συμπλήρωση και αποστολή, στην ΕΕΒΚ, του σχετικού Εντύπου ΕΕΒΚ01.

Η ΕΕΒΚ, θα καθιερώνει σαφείς διαδικασίες για την προσέλκυση δυνητικών μελών της ΕΒΑ που επιθυμεί να δημιουργήσει. Θα πρέπει να διατυπωθεί δήλωση που να αναφέρει τα προσόντα των υποψηφίων μελών. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει περιγραφή των καθηκόντων και ευθυνών των μελών μιας ΕΒΑ.

Οι προϋποθέσεις για την δημιουργία μίας ΕΒΑ και το διορισμό μελών σ' αυτή περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Η ΕΕΒΚ, ανάλογα με την εκτίμηση της για τις υπάρχουσες ανάγκες ιδρύει, καταργεί μία ΕΒΑ, εποπτεύει, περιορίζει ή αφαιρεί αρμοδιότητες τις οποίες έχει εκχωρήσει, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Για τον καταρτισμό καταλόγου υποψηφίων μελών για τις ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ μπορεί, εάν το επιθυμεί, να ζητεί εισηγήσεις για υποψήφια μέλη από οποιοδήποτε κρατικό ή μη κρατικό τμήμα, ίδρυμα, σώμα, φορέα, ομάδα ατόμων, κ.α. Η ΕΕΒΚ, έχει το δικαίωμα να καταρτίζει τον δικό της κατάλογο και να επιλέγει από αυτόν τους δικούς της υποψηφίους για μέλη των ΕΒΑ.
2. Η υποβολή υποψηφιοτήτων για τις ΕΒΑ, γίνεται μέσα από την συμπλήρωση του Εντύπου ΕΕΒΚ01 που αποστέλλεται στην ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ προχωρεί στη σύσταση υποεπιτροπής η οποία θα διενεργεί προσωπικές συνεντεύξεις με όλα τα υποψήφια μέλη για διορισμό σε ΕΒΑ. Μετά τις συνεντεύξεις, τα μέλη της υποεπιτροπής της ΕΕΒΚ, θα υποβάλλουν τις εισηγήσεις τους για υποψηφίους για διορισμό σε ΕΒΑ στην ΕΕΒΚ για συζήτηση και λήψη απόφασης.
3. Η διάρκεια θητείας της κάθε ΕΒΑ θα καθορίζεται από την ΕΕΒΚ και θα αναφέρεται στο διορισμό των μελών της.
4. Η ΕΕΒΚ θα έχει την ευθύνη να έχει κατάλογο με επιλαχόντες για αντικατάσταση μελών που πιθανόν να αποχωρήσουν πριν το πέρας της θητείας τους. Διορισμός στην ΕΒΑ από τον κατάλογο με τους επιλαχόντες θα γίνεται, πάλιν από την ΕΕΒΚ.
5. Συγκρούσεις συμφερόντων δεν μπορούν να υπάρχουν στους διορισμούς των μελών των ΕΒΑ.
6. Πρόσωπα που υπηρέτησαν ως μέλη ΕΒΑ στο παρελθόν, δύνανται να επαναδιοριστούν.
7. Η ΕΕΒΚ δύναται να τερματίσει το διορισμό οποιουδήποτε μέλους ΕΒΑ λόγω παρατεταμένης ασθένειας ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο που η ΕΕΒΚ θα θεωρήσει ότι παρακωλύει την ομαλή λειτουργία μίας ΕΒΑ. Επιπρόσθετα, ένα μέλος ΕΒΑ θα παύεται σε περίπτωση που έχει 3 συνεχόμενες αδικαιολόγητες απουσίες ή στην περίπτωση που απουσιάζει από το 1/3 του συνόλου των συνεδριάσεων της ΕΒΑ σε ένα χρόνο.
8. Οποιοδήποτε μέλος της ΕΒΑ δύναται οποτεδήποτε να παραιτηθεί από την θέση του υποβάλλοντας γραπτή και ενυπόγραφη παραίτηση προς την ΕΕΒΚ.
9. Οποιοδήποτε άτομο το οποίο έχει καταγγεληθεί από την ΕΕΒΚ, για παραβίαση των κωδίκων ηθικής και δεοντολογίας στην έρευνα, δεν μπορεί να υπηρετήσει σαν μέλος ΕΒΑ.

VIII. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΕΒΑ

Θα πρέπει να συνταχθεί δήλωση που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Ένα μέλος θα πρέπει να είναι πρόθυμο να δημοσιοποιήσει το πλήρες όνομα και το επάγγελμά του/της.
2. Όλες οι δαπάνες για τυχόν εργασία εντός της ΕΒΑ ή σχετικά με την ΕΒΑ θα πρέπει να καταγράφονται και να διατίθενται στο κοινό όταν αυτό ζητείται.
3. Ένα μέλος θα πρέπει να υπογράψει συμφωνία εμπιστευτικότητας αναφορικά με τις εργασίες των συνεδριών, τις αιτήσεις, πληροφορίες για τους μετέχοντες σε έρευνα και συναφή θέματα.

4. Τα μέλη του διοικητικού προσωπικού της ΕΕΒΚ που μπορεί να παρακάθονται σε συνεδριάσεις των ΕΒΑ δεν θα έχουν δικαίωμα ψήφου και θα δεσμεύονται από συμφωνία εμπιστευτικότητας που θα έχουν υπογράψει με τον διορισμό τους στην ΕΕΒΚ.
5. Κανένα μέλος ΕΒΑ δεν μπορεί να είναι μέλος ταυτόχρονα σε δύο ΕΒΑ ή μιας ΕΒΑ και της ΕΕΒΚ.

ΙΧ. ΑΞΙΩΜΑΤΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΒΑ

1. Οι ΕΒΑ θα πρέπει να δημιουργήσουν σαφώς καθορισμένα αξιώματα (Πρόεδρο, Αντιπρόεδρο, Γραμματέα) για την ομαλή άσκηση των εργασιών τους. Η ΕΒΑ κατά την πρώτη της συνεδρίαση θα εκλέξει τον Πρόεδρο και Γραμματέα. Επίσης, θα καταρτίσει κατάλογο των προσώπων (με αλφαβητική σειρά) τα οποία θα ασκούν, εκ περιτροπής, καθήκοντα Αντιπροέδρου. Ο κάθε Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του για περίπου έξι (6) μήνες. Σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, της συνεδρίασης προεδρεύει ο εκάστοτε Αντιπρόεδρος.
2. Οι ΕΒΑ θα αποτελούνται από εννέα (9) μέλη.
3. Η σύνθεση της κάθε ΕΒΑ περιλαμβάνει:
 - Τέσσερα (4) πρόσωπα από τον χώρο των ιατρικών και βιολογικών επιστημών,
 - Δύο (2) πρόσωπα από τον χώρο των ανθρωπιστικών και κοινωνικών επιστημών,
 - Ένα (1) πρόσωπο από την νομική επιστήμη, και,
 - Δύο (2) πρόσωπα από οποιαδήποτε άλλη επιστήμη ή επάγγελμα ή το κοινωνικό σύνολο.
4. Ο ελάχιστος αριθμός μελών που απαιτείται για σχηματισμό απαρτίας είναι έξι (6) (περιλαμβανομένου και του/της Προέδρου και σε περίπτωση απουσίας του/της, του/της αντιπροέδρου).
5. Έγκυρες αποφάσεις λαμβάνονται ομόφωνα. Εάν αυτό είναι αδύνατο, τότε, με τη θετική ψήφο πέντε (5), τουλάχιστον, μελών.
6. Οι ΕΒΑ πρέπει να συνεδριάζουν σε καθορισμένες ημερομηνίες που να ανακοινώνονται εκ των προτέρων.
7. Οι συνεδρίες πρέπει να προγραμματίζονται σύμφωνα με τις ανάγκες των εργασιών.
8. Τις συνεδριάσεις συγκαλεί ο πρόεδρος και κωλυομένου του προέδρου ο αντιπρόεδρος.
9. Με πρωτοβουλία του προέδρου ή κατόπιν αιτήματος τριών τουλάχιστο μελών δύναται να συγκληθούν και έκτακτες ή/και πρόσθετες συνεδριάσεις.
10. Τηρούνται πρακτικά των εργασιών κάθε συνεδρίασης της ΕΒΑ με πλήρη στοιχεία για τις αποφάσεις, του τρόπου με τον οποίον λήφθηκαν, καθώς επίσης και του σχετικού σκεπτικού.
11. Τα πρακτικά επικυρώνονται με την έναρξη της επόμενης συνεδρίασης της ΕΒΑ και υπογράφονται από τον πρόεδρο ή στην απουσία του προέδρου από τον αντιπρόεδρο.
12. Κάθε μέλος υποχρεούται να δηλώσει οποιοδήποτε προσωπικό ή άμεσο ή έμμεσο συμφέρον που δυνατό να έχει από την έκβαση του υπό συζήτηση θέματος, πριν από την έναρξη της συζήτησης. Τα υπόλοιπα μέλη της ΕΒΑ αποφασίζουν σχετικά για την εξαίρεση του μέλους από την συνεδρίαση.
13. Θα πρέπει να δίνεται επαρκής χρόνος στα μέλη των ΕΒΑ να εξετάζουν τα σχετικά έγγραφα που υποβάλλονται για έγκριση.
14. Ο αιτητής, χορηγός και/ή ερευνητής, δυνατό να προσκαλείται, από την ΕΒΑ, για να παρουσιάζει την πρόταση ή να επεξηγεί συγκεκριμένα θέματα.
15. Επιπρόσθετα προς τους αξιωματούχους της ΕΒΑ, μια ΕΒΑ θα πρέπει να έχει επαρκές διοικητικό προσωπικό για τη διεκπεραίωση των αρμοδιοτήτων της.

16. Μία ΕΒΑ θα μπορεί να κοστολογεί το έργο του βιοηθικού ελέγχου ερευνητικών προτάσεων που υποβάλλονται, στην ΕΒΑ, για έγκριση. Η ΕΕΒΚ θα καθορίζει ή θα εγκρίνει τέτοιες κοστολογήσεις με ποσά που θα καθορίζει η ίδια.

X. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ

Οι ΕΒΑ δύνανται να προσφεύγουν σε ανεξάρτητους συμβούλους ή να καταρτίζουν μόνιμο κατάλογο τέτοιων συμβούλων, που παρέχουν εξειδικευμένες γνώσεις στην ΕΒΑ για προτεινόμενα ερευνητικά πρωτόκολλα. Οι Σύμβουλοι αυτοί μπορεί να είναι ειδικοί όσον αφορά δεοντολογικές ή νομικές πτυχές, συγκεκριμένες ασθένειες ή μεθοδολογίες ή μπορεί να είναι εκπρόσωποι κοινοτήτων, ασθενών ή ειδικών ομάδων.

Η ΕΒΑ θα πρέπει να καθορίσει σαφείς όρους εντολής για ανεξάρτητους συμβούλους που προτίθεται να συμβουλευθεί.

XI. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΜΕΛΩΝ ΕΒΑ

Τα μέλη των ΕΒΑ μπορεί να έχουν μία συνεχή εκπαίδευση αναφορικά με τη βιοηθική και δεοντολογία της έρευνας. Στις ΕΒΑ θα πρέπει να αναφέρονται οι υπάρχουσες διευθετήσεις για μέλη των ΕΒΑ να τύχουν προκαταρκτικής εκπαίδευσης για το έργο μιας ΕΒΑ καθώς και τις πιθανές ευκαιρίες για ενίσχυση της ικανότητάς τους για βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο. Η οποιαδήποτε τυχόν εκπαίδευση που θα διευθετηθεί για μία ΕΒΑ πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης της ΕΕΒΚ.

XII. ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αίτηση για βιοηθική αξιολόγηση προτεινόμενης έρευνας θα πρέπει να υποβάλλεται από έμπειρο ή προσοντούχο ερευνητή υπεύθυνο για τη δεοντολογική και επιστημονική διεξαγωγή της έρευνας. Νοείται ότι στις περιπτώσεις όπου το ερευνητικό έργο αφορά σε προπτυχιακό, μεταπτυχιακό και διδακτορικό φοιτητή, τότε επιστημονικός υπεύθυνος του έργου θα πρέπει να ορίζεται ο επιβλέπων καθηγητής του φοιτητή.

Η Αίτηση θα υποβάλλεται στα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03 και σε αυτά θα επισυνάπτονται όλα τα άλλα σχετικά έγγραφα που τυχόν να καθορίζονται στα πιο πάνω έντυπα.

Στις ΕΒΑ θα πρέπει να υποβάλλονται για έγκριση μόνο εκείνα τα προγράμματα που θα υλοποιηθούν αφού έχουν εξασφαλίσει πρώτα την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις οι ΕΒΑ θα αποφασίζουν, μετά από πλήρη δικαιολόγηση από τον αιτητή, κατά πόσο θα αποδέχονται για αξιολόγηση προγράμματα που δεν θα έχουν εξασφαλίσει την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Ανεξάρτητα με τα πιο πάνω, κανένα πρόγραμμα δεν θα υλοποιείται εάν δεν εξασφαλίσει πρώτα την θετική έγκριση της ΕΒΑ.

Οι ΕΒΑ θα επιλαμβάνονται αιτήσεων που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον τρεις (3) εβδομάδες πριν από την ημερομηνία των τακτικών συνεδριάσεών τους. Οποιαδήποτε αίτηση που θα υποβάλλεται σε ΕΒΑ σε λιγότερο από τρεις (3) εβδομάδες θα μπορεί να μεταφέρεται, από την Επιτροπή, στην επόμενη συνεδρίασή της.

Οι ΕΒΑ θα έχουν υποχρέωση το αργότερο σαράντα (40) ημέρες (για τη βιοϊατρική έρευνα) και εξήντα (60) ημέρες (για κλινικές έρευνες στα φάρμακα) μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης να ανακοινώσουν γραπτώς την απόφαση τους προς τον αιτητή χρησιμοποιώντας το Έντυπο ΕΕΒΚ04. Η απόφαση της ΕΒΑ (Έντυπο ΕΕΒΚ04) μαζί με όλα τα άλλα σχετικά έντυπα (συμπεριλαμβανομένων και των Εντύπων ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03) της αίτησης θα κοινοποιούνται άμεσα και στην ΕΕΒΚ.

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

Αιτητής ή αιτήτρια που διαφωνεί με την απόφαση της ΕΒΑ πρέπει πρώτα να υποβάλλει γραπτώς προς την ΕΒΑ σχετικά σχόλια και να ζητεί την εκ νέου μελέτη του προγράμματος που υπέβαλε. Η ΕΒΑ έχει μέχρι και τριάντα (30) ημέρες για να επαναποθετηθεί 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 τριάντα (30) ημέρες μετά από την παραλαβή της γνωμάτευσης από την ΕΒΑ. 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 απόφαση το συντομότερο δυνατόν.

XIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για μία ενδελεχή και πλήρη βιοηθική αξιολόγηση προτεινόμενου προγράμματος πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτητή. Τα έγγραφα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν, όχι όμως περιοριστικά, τα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03.

Ιδιαίτερη έμφαση δίδεται στην μελέτη όλων των εγγράφων που έχουν σχέση με την συγκατάθεση που πρέπει να δίδεται από όλα τα άτομα που συμμετέχουν στην μελέτη (π.χ. Έντυπα συγκατάθεσης ΕΕΒΚ03, έντυπα συγκατάθεσης στη γλώσσα (στις γλώσσες) που αντιλαμβάνονται εκείνοι που δυνατό να μετάσχουν στην έρευνα και, όταν χρειάζεται, σε άλλες γλώσσες, περιγραφή της διαδικασίας που θα χρησιμοποιηθεί είτε για την εξασφάλιση και τεκμηρίωση της συγκατάθεσης, κ.λπ.).

XIV. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ

Όταν αποφασίζει για αιτήσεις για βιοηθική αξιολόγηση έρευνας μία ΕΒΑ πρέπει να λαμβάνει υπ' όψη, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Ένα μέλος πρέπει να αποσύρεται από την συνεδρία που θα λαμβάνεται απόφαση αναφορικά με αίτηση όταν εγείρεται θέμα σύγκρουσης συμφερόντων. Η σύγκρουση συμφερόντων πρέπει να αναφέρεται στον/στην πρόεδρο πριν από την εξέταση της αίτησης και να καταγράφεται στα πρακτικά.
2. Αποφάσεις μπορεί να ληφθούν, αφού παρασχεθεί επαρκής χρόνος για εξέταση και συζήτηση μιας αίτησης, χωρίς να ζητηθεί άποψη ή/και στην απουσία του αιτητή, των αντιπροσώπων του χορηγού, ανεξάρτητων συμβούλων κ.λπ.
3. Τελικές αποφάσεις πρέπει να λαμβάνονται μόνο σε συνεδρίες στις οποίες υπάρχει η απαρτία όπως προβλέπεται στις γραπτές διαδικασίες λειτουργίας των ΕΒΑ.
4. Τα Έντυπα ΕΕΒΚ02, ΕΕΒΚ03 και άλλα έγγραφα που απαιτούνται για πλήρη εξέταση της αίτησης πρέπει να είναι πλήρη, τα δε σχετικά στοιχεία που αναφέρονται πιο πάνω σε αυτά πρέπει να εξετάζονται πριν από την λήψη απόφασης.
5. Μόνο μέλη που δύνανται να ψηφίσουν πρέπει να μετέχουν στην λήψη απόφασης.
6. Για λήψη απόφασης συνιστάται όπως λαμβάνονται αποφάσεις με ομοφωνία, όπου τούτο είναι δυνατό. Στις περιπτώσεις που φαίνεται απίθανο να υπάρξει ομοφωνία συνιστάται όπως η ΕΒΑ αποφασίζει με πλειοψηφική ψηφοφορία (τουλάχιστο πέντε άτομα).
7. Συμβουλή που δεν θα είναι δεσμευτική δύναται να επισυνάπτεται στην απόφαση.
8. Σε περιπτώσεις λήψης αποφάσεων υπό όρους πρέπει να καθορίζονται σαφείς εισηγήσεις για αναθεώρηση και διαδικασία για επανεξέταση της αίτησης.
9. Μία αρνητική απόφαση για αίτηση πρέπει να υποστηρίζεται με σαφώς αναφερόμενους λόγους.

XV. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Η απόφαση της ΕΒΑ κοινοποιείται στον/στην αιτητή/αιτήτρια και την ΕΕΒΚ με το Έντυπο ΕΕΒΚ04 όχι αργότερα από δυο εβδομάδες από την συνεδρία κατά την οποία λήφθηκε η απόφαση και όχι αργότερα από σαράντα (40) ημέρες για τη βιοϊατρική έρευνα) και εξήντα (60) ημέρες (για κλινικές έρευνες στα φάρμακα) μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης.

XVI. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ

Οι ΕΒΑ πρέπει να καθορίσουν διαδικασία παρακολούθησης της προόδου όλων των μελετών για τις οποίες έχει ληφθεί θετική απόφαση από την στιγμή που λήφθηκε η απόφαση μέχρι τον τερματισμό της έρευνας. Για σκοπούς παρακολούθησης των προγραμμάτων χρησιμοποιείται το Έντυπο ΕΕΒΚ05. Οι ΕΒΑ έχουν τη δυνατότητα, στα πλαίσια της παρακολούθησης ερευνητικών πρωτοκόλλων, να επισκέπτονται τους χώρους διεξαγωγής της μελέτης και να

ελέγχουν κατά πόσον οι διαδικασίες και οι συνθήκες είναι σε συνέπεια με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο. Οι γραμμές επικοινωνίας μεταξύ της ΕΒΑ και του αιτητή πρέπει να καθορίζονται σαφώς. Η διαδικασία παρακολούθησης πρέπει να λαμβάνει υπόψη, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Τις προϋποθέσεις για σχηματισμό απαρτίας για την διαδικασία εξέτασης των Εντύπων EEBK05.
2. Η συχνότητα υποβολής του Εντύπου EEBK05 θα καθορίζεται από την φύση και τα γεγονότα των ερευνητικών έργων αν και κάθε πρωτόκολλο θα πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση παρακολούθησης τουλάχιστο μια φορά τον χρόνο.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις ή γεγονότα απαιτείται επείγουσα επανεξέταση και παρακολούθηση μιας μελέτης:

1. Οποιαδήποτε τροποποίηση πρωτοκόλλου που πιθανό να δημιουργεί βιοηθικά διλήμματα ή να επηρεάσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και/ή την ευημερία των μετεχόντων στην έρευνα ή την διεξαγωγή της μελέτης. Αίτηση για την διαφοροποίηση του αρχικού πρωτοκόλλου θα υποβάλλεται μέσω του Εντύπου EEBK10.
2. Σοβαρά και απρόοπτα δυσμενή γεγονότα σχετικά με την διεξαγωγή της έρευνας (ανάλογα με την κάθε περίπτωση, πρέπει να συμπληρώνονται τα Έντυπα EBKK07, EBKK08, EBKK09). Σε αυτές τις περιπτώσεις επανεξετάζεται το πρόγραμμα και η ΕΒΑ θα λαμβάνει απόφαση που θα κοινοποιείται στον αιτητή αναφέροντας την τροποποίηση, αναστολή ή τερματισμό της αρχικής απόφασης της ΕΒΑ ή την επιβεβαίωση ότι η αρχική απόφαση που είχε λάβει η ΕΒΑ ακόμη ισχύει.
3. Οποιοδήποτε γεγονός ή νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου της μελέτης.

Σε περίπτωση πρόωρης αναστολής/τερματισμού της μελέτης, ο αιτητής πρέπει να ειδοποιεί την ΕΒΑ για τους λόγους της αναστολής/του τερματισμού με βάση του Εντύπου EBKK08.

Οι ΕΒΑ πρέπει να λαμβάνουν ειδοποίηση από τον αιτητή κατά την ολοκλήρωση μίας μελέτης με το Έντυπο EBKK06.

XVII. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕΒΚ

Ανεξάρτητα με την παρακολούθηση των ερευνητικών προγραμμάτων από τις ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ έχει το δικαίωμα, όποτε και εάν αυτή το αποφασίσει, να διερευνήσει και να ελέγξει οποιοδήποτε πρόγραμμα εμπίπτει κάτω από τις αρμοδιότητες της. Ανεξάρτητα με την όποια απόφαση της ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ έχει ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να τροποποιήσει, να αναστείλει, να τερματίσει ή να επιβεβαιώσει την αρχική απόφαση της ΕΒΑ αιτιολογώντας πλήρως την θέση της. Αποφάσεις τροποποίησης, αναστολής ή τερματισμού του προγράμματος (που αρχικά έχει πάρει έγκριση από την ΕΒΑ) από την ΕΕΒΚ κοινοποιούνται αμέσως (εντός 3-5 ημερών) προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την ΕΒΑ. Ο υπεύθυνος του προγράμματος έχει μια και μοναδική ευκαιρία να ζητήσει, αφού τεκμηριώσει το αίτημα του, από την ΕΕΒΚ να επανεξετάσει την απόφαση που έλαβε. Το αίτημα επανεξέτασης πρέπει να υποβληθεί στην ΕΕΒΚ όχι αργότερα από 30 ημέρες από την ημερομηνία που λαμβάνεται η απόφαση της ΕΕΒΚ από τον/την υπεύθυνο/η της έρευνας. Η ΕΕΒΚ εκδίδει την οριστική της απόφαση (η οποία είναι δεσμευτική για όλα τα μέρη) το συντομότερο δυνατό. Αυτή κοινοποιείται προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την Επιτροπή ΕΒΑ που είχε μελετήσει και εκδώσει τη σχετική απόφαση.

Η ΕΕΒΚ διατηρεί το δικαίωμα να καταγγέλλει στις αρμόδιες Κυβερνητικές Υπηρεσίες ή/και Ευρωπαϊκές Υπηρεσίες τις περιπτώσεις που διαπιστώνει απροθυμία συνεργασίας στην διεκπεραίωση του έργου που της έχει αναθέσει το Κράτος και η Ευρωπαϊκή Ένωση. Ανάλογες καταγγελίες μπορεί να γίνονται όταν δεν εξασφαλίζεται έγκριση από ΕΒΑ ή/και όταν διαπιστώνεται απόκλιση από τα βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια διεξαγωγής ερευνητικών προγραμμάτων.

XVIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

Όλα τα έγγραφα και οι κοινοποιήσεις μιας ΕΒΑ πρέπει να πρωτοκολλούνται, να καταχωρούνται σε φακέλους και να αρχειοθετούνται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Χρειάζεται υπεύθυνη αίτηση που να καθορίζει την διαδικασία πρόσβασης και ανάληψης (περιλαμβανομένων εξουσιοδοτημένων προσώπων για τα διάφορα έγγραφα, φακέλους και αρχεία).

Συνιστάται τα έγγραφα να παραμείνουν αρχειοθετημένα για τουλάχιστο τρία χρόνια μετά την συμπλήρωση μίας μελέτης.

Έγγραφα που πρέπει να καταχωρούνται σε φακέλους και να αρχειοθετούνται περιλαμβάνουν, αλλά όχι περιοριστικά:

1. Το καταστατικό, τις γραπτές διαδικασίες λειτουργίας της ΕΒΑ και τις τακτικές (ετήσιες) εκθέσεις.
2. Τα βιογραφικά σημειώματα όλων των μελών της ΕΒΑ.
3. Όπου ισχύει, η καταγραφή όλων των εσόδων και εξόδων της ΕΒΑ περιλαμβανομένων επιδομάτων και πληρωμών που γίνονται στη γραμματεία και στα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής.
4. Τυχόν δημοσιευθείσες κατευθυντήριες γραμμές για υποβολή έργου που καθορίζει η ΕΒΑ.
5. Η ημερήσια διάταξη των συνεδριών της ΕΒΑ.
6. Τα πρακτικά των συνεδριών της ΕΒΑ.
7. Αντίγραφα όλων των εντύπων που υποβάλλονται από τον αιτητή.
8. Η αλληλογραφία μελών της ΕΒΑ με αιτητές, την ΕΕΒΚ ή ενδιαφερόμενα μέλη αναφορικά με τις αιτήσεις, αποφάσεις και την παρακολούθηση προγραμμάτων.
9. Αντίγραφο της απόφασης και οποιαδήποτε συμβουλή ή όρους που στέλλονται σ' ένα αιτητή.
10. Ολόκληρη η γραπτή τεκμηρίωση που λαμβάνεται κατά την διάρκεια της παρακολούθησης των προγραμμάτων.
11. Η ειδοποίηση για την συμπλήρωση, πρόωρη αναστολή ή πρόωρο τερματισμό μιας μελέτης.

XIX. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΕΝΤΥΠΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΟΡΙΣΜΟ ΜΕΛΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

(Η ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ
ΣΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ)

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που παραλήφθηκε το έντυπο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου		
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:
Στοιχεία ατόμου που παραλαμβάνει το έντυπο εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου		
Αριθμός Εντύπου		

(Έντυπο ΕΕΒΚ01)

Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/οργανισμό/σώμα/κ.ά. που εισηγείται, προς την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, υποψήφιο(α) μέλος(η) για Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Επωνυμία Ιδρύματος/Οργανισμού/κ.ά.
Ονοματεπώνυμο ατόμου και θέση του στο Ίδρυμα/Οργανισμό, για σκοπούς επικοινωνίας σε σχέση με την εισήγηση
Στοιχεία Επικοινωνίας του πιο πάνω ατόμου
Τηλέφωνο: Τηλεομοιότυπο: Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: Πλήρης Ταχυδρομική Διεύθυνση:

Άτομο / άτομα που προτείνονται για διορισμό στην Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης:

ΕΠΙΘΕΤΟ	ΟΝΟΜΑ	ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Για κάθε άτομο που προτείνεται πιο πάνω θα πρέπει να επισυνάπτεται βιογραφικό σημείωμα (μέχρι 2 σελίδες).

Σχόλια/Απόφαση:

Ο/Η Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου:

Υπογραφή:

Επίθετο: Όνομα: Ημερομηνία:

(Έντυπο ΕΕΒΚ01)

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ
ΑΠΟ ΤΙΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ)**

Η ΑΙΤΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Προϋπόθεση για την υποβολή αίτησης είναι ότι το προτεινόμενο Πρόγραμμα έχει εξασφαλίσει την απαραίτητη χρηματοδότηση για την υλοποίηση του (Σε περίπτωση που η αίτηση θα υποβάλλεται πριν την εξασφάλιση χρηματοδότησης θα πρέπει να δίδονται λεπτομερείς επεξηγήσεις για τους λόγους που ζητείται η έγκριση από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης)

Οι Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) βρίσκονται κάτω από την άμεση εποπτεία της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ). Η ΕΕΒΚ έχει εξουσιοδοτήσει την ΕΒΑ να μελετήσει την αίτηση που υποβάλλεται και να αποφασίσει σχετικά. Η απόφαση της ΕΒΑ, για την αίτηση αυτή, μπορεί να επανεξετασθεί από την ΕΕΒΚ, σε περίπτωση που ο αιτητής/η αιτήτρια διαφωνήσει με την απόφαση της ΕΒΑ.

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος (Σε περίπτωση που ένα πρόγραμμα έχει «Συντονιστή» τότε, για τους σκοπούς της αίτησης αυτής, ο/η Συντονιστής θεωρείται ο/η «Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η»)

Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση		
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση		
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Βιοηθικής		
Άτομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής		

Σημείωση: Στην συμπλήρωση του εντύπου αυτού στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το Πρόγραμμα για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτητής/η αιτήτρια πρέπει να αναγράφει τις λέξεις «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Όνομα Φορέα στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση (θα πρέπει να προσκομίζεται βεβαίωση από εκπρόσωπο του φορέα που να βεβαιώνει ότι ο φορέας είναι ενήμερος και συγκατατίθεται στη διεξαγωγή της μελέτης).

Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της ταχυδρομικής και ηλεκτρονικής διεύθυνσης.

Τίτλος του Επιστημονικού Προγράμματος

Πλήρη στοιχεία του χρηματοδότη του Προγράμματος

Χρονική διάρκεια/περίοδος του προγράμματος

Σε περίπτωση που ο Φορέας του Επιστημονικού Υπεύθυνου (Ε.Υ.) **δεν βρίσκεται** στην Κύπρο θα πρέπει να διορίζεται, από τον Ε.Υ., αντιπρόσωπος ερευνητής ο Φορέας του οποίου θα βρίσκεται στην Κύπρο.

(στοιχεία ατόμου που θα εκπροσωπεί τον Ε.Υ. στην Κύπρο, πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνα, τηλεμοιότυπο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, κ.λ.π.)

Να επισυναφθεί βιογραφικό σημείωμα (μέχρι 2 σελίδες) για κάθε άτομο-ερευνητή που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

Να καταγραφούν όλα τα άτομα-ερευνητές που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα και να επεξηγηθεί ο ρόλος του κάθε συμμετέχοντα ερευνητή.

Περίληψη του Προγράμματος σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον το σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

Είδος του Προγράμματος (π.χ. πιλοτικό, κλινικό, γενετικό, πολυκεντρικό, κ.λπ.). Σε περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών μελετών να συμπεριληφθεί ο αριθμός κατάθεσης της μελέτης στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EudraCT Number) ή στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (fda.gov).

Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί (αριθμός, κριτήρια εισδοχής ή αποκλεισμού, κ.λ.π.)

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα στρατολογηθούν τα άτομα (συμμετέχοντες ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα θα χρησιμοποιηθούν για τη στρατολόγηση ατόμων στο πρόγραμμα (πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.)

Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες. Σημ.: Θα πρέπει να δίδονται τα πλήρη στοιχεία ενός ανεξάρτητου ατόμου ή αρχής πέραν της ερευνητικής ομάδας (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- www.bioethics.gov.cy)

--

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;
ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:
Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συγκατάθεσή τους;
ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:
Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.

Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;

ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:

Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.

Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα;

ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:

Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη (περιλαμβανομένων των διευθετήσεων με τους θεράποντες ιατρούς)

Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Αριθμός Σελίδας/ων
Είδος του Προγράμματος	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του Προγράμματος	
Ερευνητικές Υποθέσεις που θέτει το Πρόγραμμα	
Σκοπός του Προγράμματος	
Αντικειμενικοί στόχοι του Προγράμματος	
Όφελος που θα προκύψει από το Πρόγραμμα	
Σχεδιασμός του Προγράμματος	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο Πρόγραμμα (inclusion criteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο Πρόγραμμα (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή στο Πρόγραμμα	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωση τους	
Αιτιολόγηση για τη χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	

Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

Όπου ισχύει, δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo)
Λεπτομέρειες ως προς τη θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα
Αποτελεσματικότητα της σημερινής θεραπευτικής αγωγής
Πλήρης αιτιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής
Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της συνήθους θεραπευτικής αγωγής
Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων (εάν υπάρχουν τέτοιοι κίνδυνοι) στους ασθενείς στους οποίους θα χορηγείται εικονική φαρμακευτική αγωγή
Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί νέα φαρμακευτική αγωγή, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις παρενέργειες που μπορούν να παρατηρηθούν στα άτομα που θα την λαμβάνουν.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1) Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων.

2) Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από την χορήγηση της υπό μελέτη θεραπευτικής αγωγής.

3) Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

4) Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι το τέλος της μελέτης ή/και θα επεκταθεί ακόμη και με το τέλος της.

5) Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετέχουν στο πρόγραμμα και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξάγει τη μελέτη.

6) Κανονισμοί που θα διέπουν τον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης σε ένα Φορέα ή στο σύνολο των Φορέων που διεξάγουν την κλινική μελέτη.

7) Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί.
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

8) Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του κατασκευαστή της φαρμακευτικής αγωγής (εάν υπάρχει), στην οποία να καταγράφεται ο σκοπός της έγκρισης.
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

9) Σε περίπτωση που η φαρμακευτική αγωγή δεν κατασκευάζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να επισυναφθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο χώρος που παρασκευάζεται η φαρμακευτική αγωγή λειτουργεί, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

10) Να επισυναφθεί αντίγραφο της άδειας εισαγωγής της φαρμακευτικής αγωγής.
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

11) Έχουν γίνει μελέτες που διασφαλίζουν την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής από πλευράς ιολογίας ;

12) Υπάρχει πλάνο για συνέχιση της χορήγησης του φαρμάκου και μετά την περάτωση της έρευνας;

--

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ/ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

Να καταγραφεί (εάν υπάρχει) η προηγούμενη εμπειρία και εκπαίδευση του Φορέα και του Επιστημονικού Υπεύθυνου στη διεκπεραίωση προγραμμάτων παρόμοιων με αυτό που προτείνεται στην αίτηση αυτή.

--

Να καταγραφεί το αναμενόμενο όφελος όλων εκείνων που θα συμμετάσχουν στο προτεινόμενο πρόγραμμα (ασθενών ή/και υγιών εθελοντών) και τα αναμενόμενα αποτελέσματα της έρευνας.

--

--

Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα (ιδιαίτερα τα έντυπα συγκατάθεσης EEBK03).

Διασφάλιση προστασίας προσωπικών και ιατρικών δεδομένων των ατόμων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς:

1) Διοικητικούς Μηχανισμούς (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)

2) Τεχνικούς Μηχανισμούς (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 συλλεχθεί μέσα από το ερευνητικό πρωτόκολλο)

3) Φυσικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται 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)

Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες
Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του Προγράμματος
Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν
Να παρατεθούν πιο κάτω όλες οι σχετικές λεπτομέρειες αναφορικά με τις:
1) αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα
2) τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις που θα υπάρξουν στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα.

3) αμοιβές, αποζημιώσεις, δώρα ή/και υπηρεσίες που τυχόν θα δίδονται ή θα δοθούν στους ερευνητές ή συνεργάτες τους σε σχέση με το Πρόγραμμα

Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο Πρόγραμμα

Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια, Υπουργεία ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες ή/και εγκρίσεις που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου Προγράμματος

Όπου ισχύει, να δοθούν λεπτομέρειες πιο κάτω:
1) Ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για τη μελέτη (ασθενείς ή/και εθελοντές) σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω Πρόγραμμα.
2) Ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών σχετικά με πιθανές δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων του Προγράμματος
3) Εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του Προγράμματος

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος

Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο το Πρόγραμμα εμπεριέχει τα εξής θέματα:

Θέμα	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Συμμετοχή ανθρώπων		
Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους τη συναίνεση τους		
Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16- 18 ετών		
Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών		
Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών		
Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών		
Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων		
Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
Διαχείριση προσωπικών δεδομένων		
Διαχείριση ιατρικών δεδομένων		
Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων		
Διαχείριση γενετικών δεδομένων		
Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα		
Ανθρώπινη κλωνοποίηση		
Προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή		
Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια)		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση ζώων		
Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση σε γονιδίωμα ζώου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		

Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί (εάν υπάρχουν) που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα.

(Α) Δήλωση για «Μη Συγκρουόμενα Συμφέροντα» από τους Ερευνητές. Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο Πρόγραμμα ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουμε.		
<u>(Β) Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ</u> <u>Σημ.:</u> Για τους Κύπριους Ερευνητές θα πρέπει να υπάρχουν πρωτότυπες υπογραφές. Για ερευνητές που διαμένουν μόνιμα στο εξωτερικό, γίνονται δεκτές υπογραφές μέσω τηλεομοιοτύπου (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- www.bioethics.gov.cy)		
Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος υπογράφει και δεσμεύεται ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα, όπως αυτές παρουσιάζονται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να ανακληθεί.

Όνομα: Επίθετο:

Ημερομηνία: Υπογραφή:

Σε περίπτωση που ισχύει, πιο κάτω υπογράφει ο/η εκπρόσωπος του Επιστημονικού Υπεύθυνου με έδρα την Κύπρο που είναι ερευνητής στο προτεινόμενο πρόγραμμα.

Όνομα: Επίθετο:

Ημερομηνία: Υπογραφή:

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με το τι ζητείται από εσάς ή/και τι θα συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα:

1. Περιγράφονται οποιοιδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που σας αφορούν και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχετε ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό σας αφορά.
4. Επεξηγείται το τι ευελπιστούν να μάθουν οι υπεύθυνοι του προγράμματος σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής.
5. Δίνεται μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
6. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
7. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
8. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
9. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
10. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιεσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία σας.
11. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)
Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;	
Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσετε λεπτομέρειες και το όνομα του.	

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Πατέρας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Μητέρα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ο έχων την γονική μέριμνα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:**Συμμετέχοντας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (διαδικασίες και σκοπός).

Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στα πλαίσια του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Πατέρας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Μητέρα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ο έχων την γονική μέριμνα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Συμμετέχοντας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει χρόνια

Αποδέχομαι ☐ **όπως:**

Υπογραφή:

Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει χρόνια

Δεν αποδέχομαι ☐ **όπως:**

Υπογραφή:

τα βιολογικά μου δείγματα (παρειακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο **να μπορούν να κρατηθούν πέραν των χρόνων και να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές μελέτες** αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας θα ισχύουν πάντοτε.

Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν άμεσα την υγεία σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε;

ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ
☐	☐	☐

Πατέρας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Μητέρα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ο έχων την γονική μέριμνα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Συμμετέχοντας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03-1)

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

Πατέρας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Μητέρα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ο έχων την γονική μέριμνα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Συμμετέχοντας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**για συμμετοχή ανηλίκων σε ερευνητικό πρόγραμμα**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:

Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

Πατέρας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Μητέρα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ο έχων την γονική μέριμνα:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Συμμετέχοντας:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με το τι ζητείται από εσάς ή/και τι θα συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα:

1. Περιγράφονται οποιοιδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που σας αφορούν και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχετε ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό σας αφορά.
4. Επεξηγείται το τί ευελπιστούν να μάθουν οι υπεύθυνοι του προγράμματος σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής.
5. Δίνεται μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
6. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
7. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
8. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
9. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
10. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιεσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία σας.
11. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσετε λεπτομέρειες και το όνομα του.

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (διαδικασίες και σκοπός).

Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στα πλαίσια του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει χρόνια

Αποδέχομαι ☐ όπως:

Υπογραφή:

Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει χρόνια

Δεν αποδέχομαι ☐ όπως:

Υπογραφή:

τα βιολογικά μου δείγματα (παρειακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο να μπορούν να κρατηθούν πέραν των χρόνων και να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές μελέτες αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας θα ισχύουν πάντοτε.

Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν άμεσα την υγεία σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ

☐
☐
☐

Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Επίθετο:

.....

Όνομα:

.....

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

**ΑΠΟΦΑΣΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΓΙΑ
ΕΓΚΡΙΣΗ Ή ΑΠΟΡΡΙΨΗ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ**

Η απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) θα πρέπει να κοινοποιηθεί προς την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου μαζί με όλα τα υπόλοιπα έντυπα που αφορούν το πρόγραμμα για το οποίο λήφθηκε σχετική απόφαση.

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Τίτλος Προγράμματος για το οποίο γίνεται η αίτηση
Επιστημονικός Υπεύθυνος του Προγράμματος

Όνομα Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης	
Μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης	
Όνομα	Επίθετο

Σχόλια από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Στοιχεία	NAI	OXI
Βιογραφικά Στοιχεία ΟΛΩΝ των ερευνητών και των συνεργατών τους		
Δήλωση μη συγκρουόμενων συμφερόντων		
Περιγραφή του είδους του Προγράμματος		
Περιγραφή του πληθυσμού που θα μελετηθεί		
Ο τρόπος με τον οποίο θα στρατολογηθούν άτομα για το Πρόγραμμα		
Μελετήθηκαν προσεκτικά τα έντυπα συγκατάθεσης (EEBK03);		
Τα έντυπα που θα χρησιμοποιηθούν για την στρατολόγηση ατόμων		
Ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος		
Δικαιολόγηση για την χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής		
Υπεύθυνη δήλωση από όλους τους ερευνητές και συνεργάτες τους ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης τους δεσμεύουν		
Διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα		
Λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του Προγράμματος		
Έχουν εκδοθεί ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ;		
Θα δίδονται αμοιβές στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ;		
Θα υπάρξουν οποιεσδήποτε οικονομικές επιβαρύνσεις για τα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ;		
Οι ερευνητές ή/και συνεργάτες τους θα παίρνουν αμοιβές ;		
Έχουν περιγραφεί τα αναμενόμενα οφέλη του Προγράμματος ;		
Έχει διαφανεί ότι προκύπτουν οποιαδήποτε οφέλη προς τον χρηματοδότη, τους ερευνητές και τους συνεργάτες τους από το Πρόγραμμα ;		
Εάν πιο πάνω είναι NAI, να εξηγηθεί:		
Έχουν τεκμηριωθεί όλες οι διευθετήσεις που έγιναν σε σχέση με τις υπηρεσίες που τυχόν θα παρασχεθούν για το Πρόγραμμα ;		
Θα υπάρχει συνεχής ενημέρωση για την ασφάλεια των ατόμων που θα λαμβάνουν μέρος στο Πρόγραμμα ;		
Υπάρχουν διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων/καταγγελιών;		
Διασφαλίζονται επαρκώς τα δικαιώματα των ερευνητών για τις δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων ;		
Έχει δεσμευθεί ο/η Επιστημονικός Υπεύθυνος ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα από την ημέρα που θα εγκριθεί από την Επιτροπή Βιοηθικής ;		

***Αποτελεί ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να σταθμίσει όλα τα στοιχεία που έχουν δοθεί, να δώσει την απαραίτητη βαρύτητα εκεί που χρειάζεται και να λάβει απόφαση ως προς το κατά πόσον έχουν δοθεί ικανοποιητικές επεξηγήσεις σε σχέση με το προτεινόμενο Πρόγραμμα.**

Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Εμείς τα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης που λάβαμε μέρος στις συνεδρίες σε σχέση με την παρούσα αίτηση, υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα που μελετήσαμε και εκδώσαμε σχετική απόφαση.

Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Τίτλος Προγράμματος			
Αριθμός Πρωτοκόλλου Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου			
Απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης (Εγκρίνεται ή Ζητούνται επιπρόσθετα στοιχεία ή Απορρίπτεται)			
Μέλη που ήταν παρόντα στη λήψη απόφασης/Αποτέλεσμα Ψηφοφορίας			
Ημερομηνία έκδοσης απόφασης ΕΒΑ: Ημερομηνία: Μήνας... Έτος:			
Υπογράφει ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης			
Αξίωμα	Όνομα	Επίθετο	Υπογραφή
Πρόεδρος			
Αντιπρόεδρος			

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που λήφθηκε το έντυπο παρακολούθησης από την Επιτροπή Βιοηθικής		
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:
Άτομο που παραλαμβάνει το έντυπο εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου		

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Ημερομηνίας έναρξης προγράμματος

Ημερομηνία έναρξης στρατολόγησης συμμετεχόντων.

Συνολικός αριθμός ατόμων που έχουν ενταχθεί στο πρόγραμμα από την ημερομηνία έναρξης μέχρι σήμερα.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

Έχουν γίνει οποιεσδήποτε αλλαγές σε σχέση με το αρχικό πρωτόκολλο που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης; Εάν ναι, παρακαλείστε όπως δώσετε λεπτομέρειες των αλλαγών αυτών.

Εάν η απάντηση στο πιο πάνω πεδίο είναι Ναι, παρακαλείστε όπως ενημερώσετε την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης κατά πόσον έχετε υποβάλει κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο EEBK 10 Αίτηση για Διαφοροποίηση του Πρωτοκόλλου; Εάν δεν έχει υποβληθεί το έντυπο EEBK 10 παρακαλείστε όπως αναφέρετε τους λόγους μη υποβολής του.

Υπήρξαν οποιαδήποτε προβλήματα που άπτονται των θεμάτων βιοηθικής και δεοντολογίας;
Εάν ναι παρακαλούμε όπως δώσετε περισσότερες λεπτομέρειες της φύσης των προβλημάτων και του τρόπου χειρισμού τους από την ερευνητική ομάδα.

Υπήρξαν οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες; Εάν ναι παρακαλούμε όπως δώσετε περισσότερες λεπτομέρειες της φύσης των παραπόνων και του τρόπου χειρισμού τους από την ερευνητική ομάδα.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

ΑΝΑΦΟΡΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) για να αναφέρει την ολοκλήρωση του Προγράμματος έρευνας

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος – Περίοδος που διήρκησε το Πρόγραμμα
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Ονοματεπώνυμο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης)

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

Η αναφορά αυτή, για την ολοκλήρωση του Προγράμματος έρευνας, πρέπει να αποσταλεί και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Συνολικός αριθμός ατόμων που εντάχθηκαν στη μελέτη

Έχει ληφθεί η ενημερωμένη ενσυνείδητη συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες, μέσω του εντύπου EEBK 03; Εάν όχι παρακαλείστε όπως εξηγήσετε τους λόγους.

Συνολικός αριθμός ατόμων που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες και τελική έκβαση του κάθε περιστατικού.

Συνολικός αριθμός παραπόνων που υποβλήθηκαν από τους συμμετέχοντες και τρόπος χειρισμού από την ερευνητική ομάδα.

Σύντομη περιγραφή των σημαντικότερων αποτελεσμάτων που προέκυψαν από το πρόγραμμα.

Υπογραφή Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης) και Ημερομηνία

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία: Μήνας: Έτος: Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αίτηση αυτή, για την παράταση του Προγράμματος, θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Να δοθούν λεπτομέρειες για τους λόγους και το χρονικό διάστημα που ζητείται παράταση του Προγράμματος.

--

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)

Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

ΜΗ-ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτόκολλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αναφορά αυτή, για την διακοπή του Προγράμματος, θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

(Έντυπο ΕΕΒΚ08)

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τα αίτια που οδήγησαν στην διακοπή του Προγράμματος.

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)

Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

Αριθμός ατόμων που είναι ενταγμένα στο πρόγραμμα κατά την ημερομηνία πρόωρης διακοπής του.

--

Όπου ισχύει, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης και μελλοντικής περίθαλψης των ατόμων που βρίσκονται ήδη ενταγμένα στο ερευνητικό πρόγραμμα.

--

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)		
Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αναφορά αυτή, για έκτακτο περιστατικό, θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς την φύση του έκτακτου περιστατικού, τον τρόπο αντιμετώπισής του και πως αυτό επηρεάζει ή όχι την υλοποίηση του προγράμματος.

--

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)

Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

Να δοθούν λεπτομέρειες για τις επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών στους οποίους παρουσιάστηκε το έκτακτο συμβάν και την έκβαση του περιστατικού.

Να διευκρινιστεί κατά πόσον το έκτακτο συμβάν επηρεάζει το ισοζύγιο ασφάλειας – κινδύνου των συμμετεχόντων στην έρευνα.

Να διευκρινιστεί κατά πόσον το έκτακτο συμβάν συνδέεται άμεσα με τις διαδικασίες του ερευνητικού προγράμματος ή τη χορήγηση συγκεκριμένου υπό μελέτη φαρμακευτικού σκευάσματος.

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία: Μήνας: Έτος: Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αίτηση αυτή, για την αλλαγή πρωτοκόλλου, θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

Να δοθούν λεπτομέρειες σε σχέση με τις διαφοροποιήσεις που προτείνονται.

--

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)		
Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

Να γίνει λεπτομερής συζήτηση ως προς τον τρόπο που μπορούν να επηρεάσουν οι προτεινόμενες διαφοροποιήσεις τα δικαιώματα των ασθενών ή/και εθελοντών.

Υπογράφει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)		
Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή