



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Αρ. 3974 της 31ης ΜΑΡΤΙΟΥ 2005
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι
Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 175

**Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ (ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ) ΝΟΜΟΣ
ΝΟΜΟΣ 150(Ι) ΤΟΥ 2001**

Διάταγμα σύμφωνα με το άρθρο 18

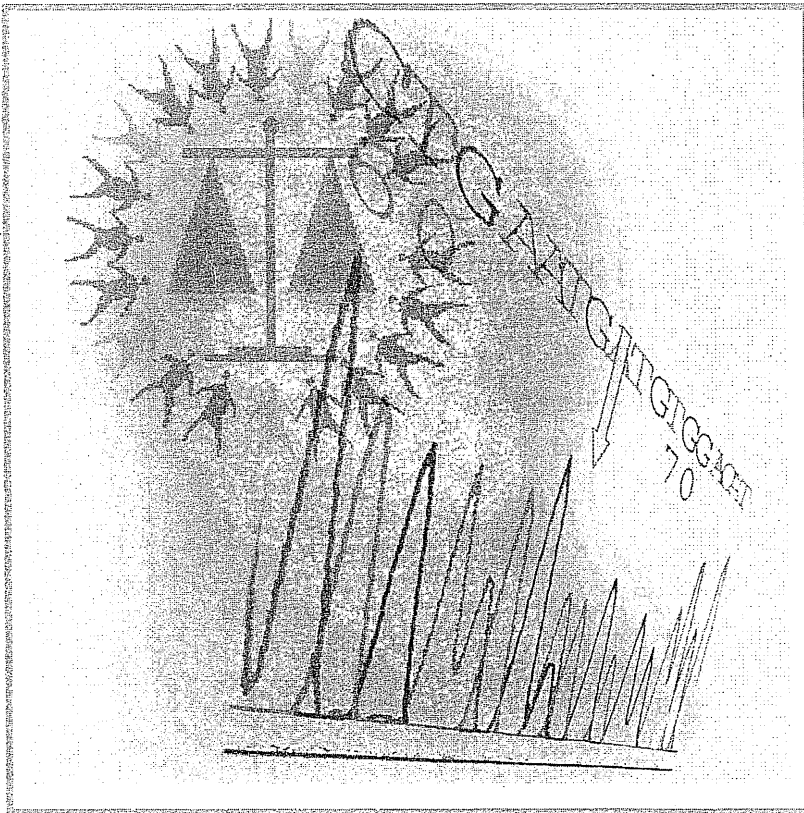
Ο Υπουργός Υγείας ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτόν δυνάμει του άρθρου 18 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001 εκδίδει το ακόλουθο διάταγμα.

1. Το παρόν διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Κωδίκων Πρακτικής (Σύσταση και Λειτουργία Επιτροπών Βιοηθικής για τον Έλεγχο της Βιοιατρικής στην Κύπρο).

2. Οι κώδικες πρακτικής που επισυνάπτονται ως Παράρτημα τίθενται σε εφαρμογή με τη δημοσίευση του παρόντος.

ΚΩΔΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

ΓΙΑ ΤΗ
ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
ΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΒΙΟΘΕΙΚΗΣ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ
ΤΗΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΘΕΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ

Δεκέμβριος 2004

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Τίτλος Ενότητας	Σελίδα
Πρόλογος	
Σκοπός	
Ο ρόλος μιας Επιτροπής Βιοηθικής (ΕΒ)	
Εγκαθίδρυση συστήματος ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας	
Σύσταση μιας ΕΒ	
Όροι διορισμού σε ΕΒ	
Προϋποθέσεις διορισμού σε ΕΒ	
Αξιώματα, σύνθεση και λειτουργία μιας ΕΒ	
Ανεξάρτητοι σύμβουλοι	
Εκπαίδευση μελών μιας ΕΒ	
Υποβολή αίτησης για έγκριση προγράμματος έρευνας	
Τεκμηρίωση της αίτησης	
Εξέταση αίτησης για βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο	
Λήψη αποφάσεων από τις ΕΒ	
Κοινοποίηση αποφάσεων από τις ΕΒ	
Παρακολούθηση προγραμμάτων από τις ΕΒ	
Παρακολούθηση προγραμμάτων από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (ΕΕΒΚ)	
Τεκμηρίωση και αρχειοθέτηση	
Γλωσσάριο	
Παράρτημα (Εντυπα Αιτήσεων και Παρακολούθησης)	<ul style="list-style-type: none"> • ΕΕΒΚ01 • ΕΕΒΚ02 • ΕΕΒΚ03 • ΕΕΒΚ04 • ΕΕΒΚ05 • ΕΕΒΚ06 • ΕΕΒΚ07 • ΕΕΒΚ08 • ΕΕΒΚ09 • ΕΕΒΚ10

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Τα δεοντολογικά και επιστημονικά κριτήρια για τη διενέργεια βιοιατρικών ερευνών σε ανθρώπους έχουν διαμορφωθεί και καθιερωθεί σε διεθνείς Κώδικες Πρακτικής, περιλαμβανομένης της Διακήρυξης του Ελσίνκι, των Διεθνών Κωδίκων Δεοντολογίας για Βιοιατρική Έρευνα αναφορικά με ανθρώπους, και των Κωδίκων για Καλή Κλινική Πρακτική της Παγκόσμιας Οργάνωσης 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 δεοντολογικό και επιστημονικό έλεγχο της βιοιατρικής έρευνας καθώς επίσης και την ενημερωμένη, συγκατάθεση και τη δέουσα προστασία εκείνων που αδυνατούν να συγκατατεθούν ως απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ιδιότητά και των κοινοτήτων που μετέχουν σε έρευνες. Για τους σκοπούς των Κωδίκων αυτών, η βιοιατρική 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.

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

Με βάση την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.), στις περισσότερες περιπτώσεις το κυριότερο κίνητρο για βιοιατρική έρευνα υπήρξε η προσπάθεια να ωφεληθούν ήδη προνομιούχες κοινότητες. Αυτό αντικατοπτρίζεται στο γεγονός ότι η Π.Ο.Υ. υπολογίζει ότι το 90% των πόρων που διατίθενται για έρευνα και ανάπτυξη σχετικά με ιατρικά προβλήματα διατίθενται για ασθένειες που προκαλούν λιγότερα του 10% των σημερινών προβλημάτων παγκόσμια. Έτσι, ελπίζει κάποιος ότι η καθιέρωση διεθνών κωδίκων που υποβοηθούν την ενίσχυση των δυνατοτήτων για δεοντολογικό έλεγχο, της βιοιατρικής έρευνας σε όλες τις χώρες, θα συμβάλει στην αντιμετώπιση αυτής της ανισοροπίας.

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός των Κωδίκων Πρακτικής είναι η συμβολή στην ανάπτυξη σωστής μεθοδολογίας για τον βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο της βιοιατρικής έρευνας στην Κύπρο. Πρόθεση είναι οι Κώδικες αυτοί να αποτελέσουν τους κανονισμούς και πρακτικές των Επιτροπών Βιοηθικής (ΕΒ) σε σχέση με την Βιοιατρική έρευνα. Εν προκειμένω, οι Κώδικες Πρακτικής καθιερώνουν ένα εθνικό επίπεδο για διασφάλιση ποιοτικού βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου. Οι Κώδικες Πρακτικής πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή Βιοηθικής για την ανάπτυξη, αξιολόγηση και βαθμιαία αναμόρφωση των διαδικασιών για βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο της βιοιατρικής έρευνας.

Ο ΡΟΛΟΣ ΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ (ΕΒ)

Ο σκοπός μιας ΕΒ στον έλεγχο της βιοιατρικής έρευνας είναι να συμβάλλει στην κατοχύρωση της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας όλων όσων μετέχουν ή δυνατό να μετέσχουν σε έρευνες. Μια βασική αρχή της έρευνας στην οποία μετέχουν άνθρωποι είναι ο σεβασμός της αξιοπρέπειας των προσώπων. 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 ΕΒ θα πρέπει επίσης να λάμβάνουν 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 ΕΒ θα πρέπει να ασκούν ανεξάρτητο, επαρκή και έγκαιρο έλεγχο της δεοντολογίας των προτεινόμενων προγραμμάτων. Στη σύνθεση, στις διαδικασίες και στις αποφάσεις τους οι ΕΒ θα πρέπει να είναι ανεξάρτητες από πολιτικές, θεσμικές, επαγγελματικές και οικονομικές επιρροές. Επίσης θα πρέπει να λειτουργούν με ικανότητα και επάρκεια.

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

Οι ΕΒ 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 ισχύ νόμων.

ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Τα κατά τόπους ιδρύματα/ερευνητές τα οποία/οποίοι διεξάγουν ερευνητικές δοκιμές και επεμβάσεις που σχετίζονται με την βιοιατρική και βιοτεχνολογία θα πρέπει να απευθύνονται σε ένα σύστημα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας που θα συμβάλλει θετικά στην διεξαγωγή ποιοτικής έρευνας μέσα σε σωστά βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια. Το σύστημα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας καθορίζεται ότι θα εκφράζεται δια μέσω της δημιουργίας Επιτροπών Βιοηθικής (ΕΒ). Όλες οι επιτροπές που υπάγονται στο σύστημα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας θα πρέπει να είναι **ανεξάρτητες, πολυθεματικές και πολυφωνικές**. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου που θα εγκαθιδρύει συστήματα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας θα βοηθά, κατά το δυνατό, το σύστημα αυτό. Μία Επιτροπή Βιοηθικής, υποχρεούται να δέχεται και να επιλαμβάνεται αιτήσεων που θα εμπίπτουν μέσα στον τομέις ευθύνης που θα τους καθορίσει η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου. Μετά από απόφαση, που θα λαμβάνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, μία Επιτροπή Βιοηθικής 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).

Οι Επιτροπές Βιοηθικής (ΕΒ) θα πρέπει να αναπτύξουν μηχανισμούς πλήρους συνεργασίας και επικοινωνίας με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) που θα δημιουργήσει και θα διατηρεί αρχείο της ερευνητικής δραστηριότητας στην Κύπρο. Οι ΕΒ, θα πρέπει επίσης να προάγουν, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, την ανάπτυξη του βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου στην Κύπρο σε σχέση με την βιοϊατρική έρευνα. Σημειώνεται ότι, με τις οδηγίες αυτές καθιερώνονται ομοιόμορφες διαδικασίες, σε εθνικό επίπεδο, για τον έλεγχο όλων των πρωτοκόλλων των βιοϊατρικών προγραμμάτων έρευνας, που θα διεξάγονται, στην Κύπρο. Έτσι, δημιουργείται ένα σωστό πλαίσιο βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου σε όλα τα επίπεδα. Πρέπει πάντοτε να ενθαρρύνεται η συμμετοχή όλων των επιπέδων της κοινωνίας/κοινότητας στην διαδικασία του βιοηθικού ελέγχου της βιοϊατρικής έρευνας.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ (ΕΒ)

Η σύνθεση των ΕΒ θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζει τον αποτελεσματικό έλεγχο και 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 ΕΒ θα πρέπει να είναι πολυθεματικές και πολυτομιακές στη 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.

Τα μέλη των Επιτροπών Βιοηθικής (ΕΒ) καθορίζονται και εγκρίνονται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ). Η ΕΕΒΚ, μπορεί να ζητήσει από ιδρύματα, οργανισμούς, άτομα, κυβερνητικές υπηρεσίες, κ.α. να υποβάλουν εισηγήσεις για υποψήφια μέλη των ΕΒ, μετά από την συμπλήρωση και αποστολή, στην ΕΕΒΚ, του σχετικού **Έντύπου ΕΕΒΚ01**. Οι ΕΒ βρίσκονται κάτω από την άμεση ευθύνη και εποπτεία της ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ μπορεί να εξουσιοδοτεί τις ΕΒ να μελετούν και να εκδίδουν αποφάσεις σε σχέση με τα προγράμματα έρευνας που υποβάλλονται προς έγκριση. Επίσης, η ΕΕΒΚ, μπορεί να εξουσιοδοτεί τις ΕΒ να παρακολουθούν τα προγράμματα έρευνας για την τήρηση των κανόνων βιοηθικής και δεοντολογίας. Η ΕΕΒΚ έχει το δικαίωμα για πλήρη έλεγχο, των ΕΒ καθώς επίσης και ανατροπής οποιασδήποτε απόφασης που λαμβάνεται από ΕΒ, είτε αυτεπάγγελτα είτε κατόπιν αίτησης από κάποιο ενδιαφερόμενο άτομο. Η ανατροπή οποιασδήποτε απόφασης ΕΒ από την ΕΕΒΚ γίνεται με δικαιολόγηση της απόφασης (από την ΕΕΒΚ). Σε περίπτωση που υπάρχει διαφωνία μεταξύ κάποιου αιτητή και μιας ΕΒ, 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 ΕΒ που θα δημιουργούνται ή/και θα λειτουργούν για τον έλεγχο της βιοϊατρικής έρευνας στην Κύπρο θα καθορίζεται από την ΕΕΒΚ. Ως εκ' τούτου, ο

αριθμός των ΕΒ μπορεί να αυξομειώνεται ανάλογα με τις περιστάσεις και τις ανάγκες στο Εθνικό επίπεδο. Ο χώρος στέγασης/λειτουργίας μίας ΕΒ θα πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης από την ΕΕΒΚ.

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

ΟΡΟΙ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΒ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, που θα δημιουργεί ΕΒ, θα καθιερώσει σαφείς διαδικασίες για την προσέλκυση δυνητικών μελών της Επιτροπής 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 Επιτροπής Βιοηθικής.

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

1. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, ανάλογα με την εκτίμηση της για τις υπάρχουσες ανάγκες δημιουργεί, διατηρεί και καταργεί Επιτροπές Βιοηθικής. Για τον καταρτισμό καταλόγου υποψηφίων μελών για τις Επιτροπές Βιοηθικής, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (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 Επιτροπών Βιοηθικής.
2. Για κάθε θέση στην Επιτροπή Βιοηθικής θα επιλέγονται 2 τουλάχιστον υποψήφιοι. Με απόφαση κατά πλειοψηφία, τα μέλη της ΕΕΒΚ θα επιλέγουν ένα από τους δύο υποψηφίους για κάθε θέση στην Επιτροπή Βιοηθικής. Τα μέλη που θα επιλεγούν και θα αποδεχθούν τον διορισμό στην ΕΒ θα τύχουν τελικής έγκρισης από την ΕΕΒΚ. Η υποβολή υποψηφιοτήτων για της Επιτροπές Βιοηθικής, θα πρέπει να γίνεται μετά την συμπλήρωση του **Εντύπου ΕΕΒΚ01** που θα αποστέλλεται στην ΕΕΒΚ. Τα μέλη της ΕΕΒΚ θα υποβάλλουν τις εισηγήσεις τους για υποψηφίους των Επιτροπών Βιοηθικής στον/στην Πρόεδρο της ΕΕΒΚ για συζήτηση και λήψη αποφάσεων κατά τις συνεδρίες της ΕΕΒΚ.
3. Η διάρκεια της θητείας της κάθε Επιτροπής Βιοηθικής θα καθορίζεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου και θα αναφέρεται στην τελική έγκριση των μελών της.
4. Η ΕΕΒΚ θα έχει την ευθύνη να έχει κατάλογο αναπληρωματικών μελών σ' αντικατάσταση μελών που μπορεί να αποχωρήσουν πριν το πέρας της θητείας τους. Διορισμός στην ΕΒ αναπληρωματικού μέλους ΕΒ θα γίνεται, *πάλιν* από την ΕΕΒΚ.
5. Συγκρούσεις συμφερόντων πρέπει να αποφεύγονται στους διορισμούς, όμως

όταν αυτό είναι αναπόφευκτο θα πρέπει να υπάρχει διαφάνεια σχετικά με τα συμφέροντα αυτά.

6. Τα μέλη μίας ΕΒ θα μπορούν να επανεκλεγούν για δεύτερη συνεχόμενη θητεία. Άτομα που θα είναι μέλη μίας ΕΒ για 1 ή 2 θητείες (συνεχόμενες) θα μπορούν να είναι υποψήφιοι, πάλιν, για διορισμό σε ΕΒ αφού παρέλθει περίοδος 1 τουλάχιστον θητείας από τον τελευταίο χρόνο που διετέλεσαν μέλη της ΕΒ. Νοείται ότι υποψηφιότητα, για διορισμό σε ΕΒ, θα μπορούν να υποβάλουν άτομα τα οποία αποχώρησαν από μια ΕΒ λόγω λήξης της θητείας ή τυχόν παραίτησής τους.
7. Η ΕΕΒΚ δύναται να τερματίσει το διορισμό οποιουδήποτε μέλους ΕΒ λόγω παρατεταμένης ασθένειας, αδικαιολόγητων απουσιών ή για απρεπή ή αντίθετη με τους σκοπούς της σύστασης της ΕΒ συμπεριφορά.
8. Οποιοδήποτε μέλος της ΕΒ δύναται οποτεδήποτε να παραιτηθεί από την θέση του υποβάλλοντας έγγραφη παραίτηση προς την ΕΕΒΚ.
9. Οποιοδήποτε άτομο το οποίο έχει καταγγελλθεί από την ΕΕΒΚ, για παραβίαση των κωδικών ηθικής και δεοντολογίας στην βιοϊατρική έρευνα, δεν μπορεί να υπηρετήσει σαν μέλος ΕΒ.

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΒ

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 Επιτροπής Βιοηθικής ή σχετικά με την Επιτροπή Βιοηθικής 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 (δεν έχουν δικαίωμα ψήφου) της Επιτροπής Βιοηθικής θα πρέπει να υπογράψουν παρόμοια συμφωνία εμπιστευτικότητας (βλέπετε πιο πάνω).
5. Κανένα μέλος ΕΒ δεν μπορεί να είναι μέλος ταυτόχρονα σε δύο ΕΒ ή μιας ΕΒ και της ΕΕΒΚ.

ΑΞΙΩΜΑΤΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΒ

1. Οι Επιτροπές Βιοηθικής θα πρέπει να δημιουργήσουν σαφώς καθορισμένα αξιώματα (Πρόεδρο, Αντιπρόεδρο, Γραμματέα) για την ομαλή άσκηση του βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου. Η ΕΒ 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 6 μήνες. Σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, της συνεδρίασης προεδρεύει ο εκάστοτε Αντιπρόεδρος.
2. Οι Επιτροπές Βιοηθικής θα αποτελούνται από **9 μέλη**.
3. Οι ΕΒ θα πρέπει να περιλαμβάνουν: **4** πρόσωπα από τον χώρο των ιατρικών και βιολογικών επιστημών, **2** πρόσωπα από τον χώρο των ανθρωπιστικών και κοινωνικών επιστημών, **1** πρόσωπο από την νομική επιστήμη και **2** πρόσωπα από οποιαδήποτε άλλη επιστήμη ή επάγγελμα ή το κοινωνικό σύνολο (Σημειώνεται ότι δεν επιτρέπεται μέλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής να είναι ταυτόχρονα και μέλος οποιασδήποτε ΕΒ. Επίσης, μέλος μίας ΕΒ δεν μπορεί να είναι και μέλος μίας άλλης ΕΒ).
4. Ο ελάχιστος αριθμός μελών που απαιτείται για σχηματισμό απαρτίας είναι 7 (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 5, τουλάχιστον, μελών.
6. Οι Επιτροπές Βιοηθικής 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 καλυομένου 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 ΕΒ 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 ΕΒ και υπογράφονται από τον πρόεδρο ή τον αντιπρόεδρο.
12. Κάθε μέλος υποχρεούται να δηλώσει πριν από την έναρξη οποιασδήποτε συνεδρίασης, οποιοδήποτε προσωπικό ή άμεσο ή έμμεσο συμφέρον που δυνατό

να έχει από την έκβαση του υπό συζήτηση θέματος. Τα υπόλοιπα μέλη της ΕΒ αποφασίζουν σχετικά για την εξαίρεση του μέλους από την συνεδρίαση.

13. Θα πρέπει να δίνεται επαρκής χρόνος στα μέλη των Επιτροπών Βιοηθικής να εξετάζουν τα σχετικά έγγραφα που υποβάλλονται για έγκριση.
14. Ο αιτητής, χορηγός και/ή ερευνητής, δυνατό να προσκαλείται για να παρουσιάζει την πρόταση ή να επεξηγεί συγκεκριμένα θέματα.
15. Δυνατό να προσκαλούνται ανεξάρτητοι σύμβουλοι στη συνεδρία για να προβαίνουν σε γραπτά σχόλια υπό την αίρεση συμφωνιών για εμπιστευτικότητα.
16. Επιπρόσθετα προς τους αξιωματούχους της Επιτροπής Βιοηθικής, μια Επιτροπή Βιοηθικής θα πρέπει να έχει επαρκές διοικητικό προσωπικό για τη διεκπεραίωση των ευθυνών της.
17. Μία ΕΒ θα μπορεί να κοστολογεί το έργο του βιοηθικού ελέγχου ερευνητικών προτάσεων που υποβάλλονται, στην ΕΒ, για έγκριση. Η ΕΕΒΚ θα καθορίζει ή θα εγκρίνει τέτοιες κοστολογήσεις με ποσά που θα καθορίζει η ίδια. Τα κονδύλια που θα εισπράττονται από τις τυχόν κοστολογήσεις για το έργο του βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου των ερευνητικών προτάσεων, θα βρίσκονται κάτω από την άμεση ευθύνη της ΕΕΒΚ ή/και οποιουδήποτε άλλου προσώπου ή προσώπων που θα υποδείξει η ΕΕΒΚ και θα διατίθενται για την λειτουργία, διατήρηση και βελτίωση του συστήματος βιοηθικού και δεοντολογικού ελέγχου της Βιοϊατρικής έρευνας στην Κύπρο.

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ

Οι Επιτροπές Βιοηθικής δύνανται να προσφεύγουν σε ανεξάρτητους συμβούλους ή να καταρτίζουν μόνιμο κατάλογο τέτοιων συμβούλων, που παρέχουν εξειδικευμένες γνώσεις στην ΕΒ 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 ΕΒ θα πρέπει να καθορίσει σαφείς όρους εντολής για ανεξάρτητους συμβούλους που προτίθεται να συμβουλευθεί.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΜΕΛΩΝ ΕΒ

Τα μέλη των Επιτροπών Βιοηθικής θα πρέπει να έχουν μία συνεχή εκπαίδευση αναφορικά με τη βιοηθική και δεοντολογία της βιοιατρικής έρευνας. Στις ΕΒ θα πρέπει να αναφέρονται οι υπάρχουσες διευθετήσεις για μέλη των Επιτροπών Βιοηθικής να τύχουν προκαταρκτικής εκπαίδευσης για το έργο μιας Επιτροπής Βιοηθικής καθώς και τις υφιστάμενες ευκαιρίες για ενίσχυση της ικανότητάς τους για βιοηθικό και

δεοντολογικό έλεγχο. Η εκπαίδευση αυτή δυνατό να διευθετηθεί, όταν είναι εφικτό, σε συνεργασία με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, με άλλες Επιτροπές Βιοηθικής στην περιοχή, στη χώρα και στην περιοχή, καθώς και άλλες ευκαιρίες για την εκπαίδευση των μελών των Επιτροπών Βιοηθικής.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αίτηση για έλεγχο της βιοηθικής και δεοντολογίας προτεινόμενης βιοιατρικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλλεται από έμπειρο ή ταλαντούχο ερευνητή υπεύθυνο για τη δεοντολογική και επιστημονική διεξαγωγή της έρευνας. Η Αίτηση θα υποβάλλεται στα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03 και θα επισυνάπτονται όλα τα άλλα σχετικά που τυχόν να καθορίζονται στα πιο πάνω έντυπα.

Στις ΕΒ θα πρέπει να υποβάλλονται για έγκριση μόνο εκείνα τα προγράμματα που θα υλοποιηθούν αφού έχουν εξασφαλίσει πρώτα την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις οι ΕΒ θα αποφασίζουν, μετά από πλήρη δικαιολόγηση από τον αιτητή, κατά πόσο θα αποδέχονται για έλεγχο 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 ΕΒ.

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

Οι ΕΒ θα έχουν υποχρέωση το αργότερο 40 ημέρες μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης να ανακοινώσουν γραπτώς την απόφαση τους προς τον αιτητή χρησιμοποιώντας το Έντυπο ΕΕΒΚ04. Η απόφαση της ΕΒ (Έντυπο ΕΕΒΚ04) μαζί με όλα τα άλλα σχετικά έντυπα (συμπεριλαμβανομένων και των Έντύπων ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03) της αίτησης θα κοινοποιούνται άμεσα και στην ΕΕΒΚ.

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

Αιτητής ή αιτήτρια που διαφωνεί με την απόφαση 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 επαναποδοθεθεί 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 Έντύπου ΕΕΒΚ02. Η ΕΕΒΚ, μετά την λήψη τέτοιου αιτήματος, θα εκδίδει μια δεσμευτική προς όλες τις πλευρές απόφαση το συντομότερο δυνατόν.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για έναν ενδελεχή και πλήρη έλεγχο της βιοηθικής και δεοντολογίας 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.).

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΙΟΗΘΙΚΟ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

Όλες οι δεόντως υποβαλλόμενες αιτήσεις θα πρέπει να εξετάζονται έγκαιρα (40 ημέρες μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης) και σύμφωνα με τις διαδικασίες εξέτασης από τις ΕΒ.

Το πρωταρχικό καθήκον μιας Επιτροπής Βιοηθικής είναι η εξέταση προτάσεων για έρευνες και των σχετικών υποστηρικτικών εγγράφων τους, θα πρέπει δε να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης, στην τεκμηρίωση και την καταλληλότητα και το εφικτό του πρωτοκόλλου. Οι Επιτροπές Βιοηθικής θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τυχόν προηγούμενες αιτήσεις/αποφάσεις και τις απαιτήσεις νόμων και κανονισμών που βρίσκονται σε ισχύ. Όλα τα στοιχεία που ζητούνται, καθώς επίσης και τα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03 πρέπει να μελετώνται πολύ προσεκτικά.

Οι Επιτροπές Βιοηθικής δύνανται να καθορίζουν διαδικασίες για την επίσπευση εξέτασης προτάσεων για έρευνα. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να καθορίζουν τα ακόλουθα:

1. Τη φύση των αιτήσεων, τροποποιήσεις και άλλους παράγοντες που δικαιολογούν την επίσπευση της εξέτασης.
2. Την προϋπόθεση (προϋποθέσεις) για απαρτία για επίσπευση της εξέτασης.
3. Το καθεστώς των αποφάσεων (π.χ υπόκειται σε επιβεβαίωση από την ολομέλεια της Επιτροπής Βιοηθικής ή όχι).

ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒ

Όταν αποφασίζει για αιτήσεις για βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο βιοιατρικής έρευνας μία Επιτροπή Βιοηθικής 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 Επιτροπών Βιοηθικής.
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 Επιτροπή Βιοηθικής αποφασίζει με πλειοψηφική ψηφοφορία.
7. Συμβουλή που δεν θα είναι δεσμευτική δύνανται 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.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Η απόφαση της ΕΒ 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.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒ

Οι Επιτροπές Βιοηθικής 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 τον σκοπό τούτο χρησιμοποιείται, τουλάχιστον, το Έντυπο **EEBK05**. Επαφίεται στην ΕΒ να αποφασίσει πόσο συχνά θα παρακολουθεί ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα. Οι γραμμές επικοινωνίας μεταξύ της Επιτροπής Βιοηθικής 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 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 στο Έντυπο **EEBK10**.
2. Σοβαρά και απρόοπτα δυσμενή γεγονότα σχετικά με την διεξαγωγή της μελέτης (ανάλογα με την κάθε περίπτωση, πρέπει να συμπληρώνονται τα Έντυπα **EBKK07**, **EBKK08**, **EBKK09**). Σε αυτές τις περιπτώσεις επανεξετάζεται το πρόγραμμα και η ΕΒ θα λαμβάνει απόφαση που θα κοινοποιείται στον αιτητή αναφέροντας την τροποποίηση, αναστολή ή τερματισμό της αρχικής απόφασης της ΕΒ ή την επιβεβαίωση ότι η αρχική απόφαση που είχε λάβει η ΕΒ ακόμη ισχύει.
3. Οποιοδήποτε γεγονός ή νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αναλογία ωφέλους/κινδύνου της μελέτης.

Σε περίπτωση πρόωρης αναστολής/τερματισμού της μελέτης, ο αιτητής πρέπει να ειδοποιεί την Επιτροπή Βιοηθικής για τους λόγους της αναστολής/του τερματισμού με βάση του **Έντυπου EBKK08**.

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

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕΒΚ

Ανεξάρτητα με την παρακολούθηση των προγραμμάτων της βιοιατρικής επιστήμης από τις Επιτροπές Βιοηθικής, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου 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 Επιτροπής Βιοηθικής, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου έχει ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να τροποποιήσει, να αναστείλει, να τερματίσει ή να επιβεβαιώσει την αρχική

απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής. Η απόφαση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής είναι δεσμευτική και τελειωτική. Αποφάσεις τροποποίησης, αναστολής ή τερματισμού του προγράμματος από την ΕΕΒΚ κοινοποιούνται αμέσως (εντός 3-5 ημερών) προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την ΕΒ. 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 25 ημέρες από την ημερομηνία που η ΕΕΒΚ έλαβε την απόφασή της. Η ΕΕΒΚ εκδίδει την τελειωτική της απόφαση (η οποία είναι δεσμευτική για όλα τα μέρη) το συντομότερο δυνατό. Αυτή κοινοποιείται προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την Επιτροπή Βιοηθικής που είχε μελετήσει και εκδώσει τη σχετική απόφαση.

Η ΕΕΒΚ θα 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 γίνονται όταν δεν εξασφαλίζεται έγκριση Επιτροπής Βιοηθικής ή/και όταν διαπιστώνεται απόκλιση από τα βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια διεξαγωγής βιοιατρικών προγραμμάτων.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

Όλα τα έγγραφα και οι κοινοποιήσεις μιας Επιτροπής Βιοηθικής πρέπει να πρωτοκολλούνται, να καταχωρούνται σε φακέλους και να αρχειοθετούνται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Χρειάζεται δήλωση 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 Επιτροπής Βιοηθικής και τις τακτικές (ετήσιες) εκθέσεις.
2. Τα βιογραφικά σημειώματα όλων των μελών της Επιτροπής Βιοηθικής.
3. Όπου ισχύει, η καταγραφή όλων των εσόδων και εξόδων της Επιτροπής Βιοηθικής 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 Επιτροπή Βιοηθικής.
5. Η ημερήσια διάταξη των συνεδριών της Επιτροπής Βιοηθικής.

6. Τα πρακτικά των συνεδριών της Επιτροπής Βιοηθικής.
7. Αντίγραφα όλων των εντύπων που υποβάλλονται από τον αιτητή.
8. Η αλληλογραφία μελών της Επιτροπής Βιοηθικής 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.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

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

Απόφαση

Η θετική ή η αρνητική υπό όρους ή αρνητική απάντηση μιας ΕΒ σε αίτημα για έλεγχο μίας προτεινόμενης μελέτης σε σχέση με την βιοηθική/δεοντολογική εγκυρότητά της.

Αιτητής/Αιτήτρια

Ταλαντούχος(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 επιτροπή βιοηθικής με τυπική αίτηση.

Ερευνητής-Επιστημονικός Υπεύθυνος

Ταλαντούχος 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 ένας συντονιστικός ή βασικός ερευνητής δύναται να διοριστεί ως ο υπεύθυνος αρχηγός μιας ομάδας υποερευνητών. 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 βιοιατρική και βιοτεχνολογία που έχει σχέση με τον άνθρωπο.

Κοινότητα

Μια κοινότητα είναι μια ομάδα προσώπων που θεωρείται ότι έχουν κάποια ταυτότητα λόγω επειδή έχουν κοινά κοινωνικά χαρακτηριστικά. 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.

Μετέχων σε έρευνα

Άτομο που μετέχει σε βιοιατρικό ερευνητικό έργο είτε ως άμεσο αντικείμενο μιας επέμβασης (επεμβατική διαδικασία) ή μέσω παρατήρησης δεδομένων που αφορούν το πρόσωπο. Το άτομο αυτό δυνατό να είναι ένα υγιές πρόσωπο που προθυμοποιείται να μετέσχει στην έρευνα ή πρόσωπο με πάθηση άσχετη με τη διεξαγόμενη έρευνα που προθυμοποιείται να μετέσχει στην έρευνα είτε πρόσωπο (συνήθως ασθενής) του οποίου η πάθηση είναι σχετική με την έρευνα.

Όροι

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

Πρωτόκολλο

Ένα έγγραφο που δίνει το ιστορικό, τον λόγο και τον αντικειμενικό σκοπό (σκοπούς) ενός βιοιατρικού ερευνητικού έργου και περιγράφει το σχεδιασμό, την μεθοδολογία και την οργάνωση του, περιλαμβανομένων δεοντολογικών και στατιστικών παραγόντων. Μερικοί από τους παράγοντες αυτούς δυνατό να περιέχονται και σε άλλα έγγραφα που αναφέρονται στο πρωτόκολλο.

Σύγκρουση συμφερόντων για μέλη EB

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 EB ή/και όταν το ίδρυμα μέλους μιας EB έχει οικονομικές, υλικές, θεσμικές ή κοινωνικές σχέσεις με την αξιολογούμενη έρευνα ή όταν ένα μέλος μιας EB ασχολείται ή επιθυμεί να ασχοληθεί με το αντικείμενο της έρευνας που αξιολογείται.

Συμβουλή

Μη δεσμευτικοί παράγοντες που προστίθενται σε μια απόφαση με σκοπό την παροχή βοήθειας σε πρόσωπα που μετέχουν στην έρευνα.

Τροποποίηση πρωτοκόλλου

Γραπτή περιγραφή μιας αλλαγής ενός πρωτοκόλλου.

Χορηγός

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΝΤΥΠΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ

ΒΙΟΗΘΙΚΟ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΟ
ΕΛΕΓΧΟ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΣΧΟΛΟΥΝΤΑΙ
ΜΕ

ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΣΤΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ ΤΗΣ
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ, ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ,
ΙΑΤΡΙΚΗΣ, ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ,
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ, ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ και ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ
ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΒΙΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ
ΓΟΝΟΤΥΠΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΜΕΛΟΥΣ ΕΠΙΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Η ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ
ΕΠΙΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που παραλήφθηκε το έντυπο από την Εθνική Επιτρ. Βιοηθικής Κύπρου			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Ατόμο που παραλαμβάνει το έντυπο εκ μέρους της ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ			
Αριθμός του Εντύπου			

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

Όνομα Ιδρύματος/Οργανισμού/κ.ά.
Ατομο με το οποίο θα υπάρχει επικοινωνία σε σχέση με την εισήγηση προς την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
Πλήρης Διεύθυνση του πιο πάνω ατόμου
Τηλέφωνο, Φαξ και ηλεκτρονικό ταχυδρομείο του πιο πάνω ατόμου
Τηλέφωνο: Φαξ: Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:

Άτομο ή Άτομα που προτείνονται για Επιτροπή Βιοηθικής:

ΕΠΙΘΕΤΟ	ΟΝΟΜΑ	ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΞΑΣΚΗΣΗΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΟΣ

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

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΥΠΡΟΥ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

Σχόλια/Απόφαση:

Μέλη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου που μελέτησαν την εισήγηση

Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

Ο/Η Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου:

Επίθετο: Όνομα: Ημερομηνία:

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΛΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

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 Βιοθικής και Λεοντολογίας)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αίτηση αυτή με όλα τα επισυναπτόμενα έντυπα, όπως επίσης και η απόφαση της ΕΒ, πρέπει να κοινοποιηθεί στην ΕΕΒΚ.

Όλες οι Επιτροπές Βιοθικής (ΕΒ) βρίσκονται κάτω από την άμεση εποπτεία της Εθνικής Επιτροπής Βιοθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ). Η ΕΕΒΚ έχει εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή Βιοθικής να μελετήσει και να αποφασίσει σχετικά με την αίτηση που υποβάλλεται. Η απόφαση της ΕΒ, για την αίτηση αυτή, μπορεί να επανεξετασθεί από την ΕΕΒΚ, εάν ο αιτητής/η αιτήτρια διαφωνήσει με την απόφαση της ΕΒ.

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		
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοθικής

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Βιοθικής			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Βιοθικής			
Ατομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής Βιοθικής			

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)(Συντονιστή)

Όνομα Φορέα στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση

--

Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

--

Τίτλος του Επιστημονικού Προγράμματος

--

Πλήρη στοιχεία του χρηματοδότη του Προγράμματος

--

Επιτροπή Βιοηθικής στο οποίο υποβάλλεται το Πρόγραμμα για έγκριση

--

Σε περίπτωση που ο Φορέας του Επιστημονικού Υπεύθυνου (Ε.Υ.) **δεν είναι** στην Κύπρο θα πρέπει να διορίζεται, από τον Ε.Υ., αντιπρόσωπος ερευνητής ο Φορέας του οποίου θα βρίσκεται στην Κύπρο. Με υπόδειξη του Ε.Υ., το άτομο που θα εκπροσωπεί τον Ε.Υ. στην Κύπρο είναι ο/η:

(Να δοθούν επίσης η πλήρης διεύθυνση, τηλέφωνα, φαξ, ηλεκτρονικό ταχ., κ.λ.π.)

--

Να επισυναφθούν βιογραφικά σημειώματα για κάθε άτομο-ερευνητή (μέχρι 2 σελίδες για κάθε άτομο) που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

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

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

A large empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the summary of the program. The box is currently blank.

Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, κλινική με φάρμακα και εικονικά φάρμακα (placebo), γενετική, πολυκεντρική, κ.λπ.)

Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα στρατολογηθούν τα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα που θα χρησιμοποιηθούν για την 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.

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;
Γράψετε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στο Πρόγραμμα.
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν την συγκατάθεσή τους;
Γράψετε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στο Πρόγραμμα.
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;

Γράψετε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στο Πρόγραμμα.

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν 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;

Γράψετε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην μελέτη;

Να επισυναφθεί <u>ολόκληρο</u> το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Σελίδες
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	
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 στην δικαστική αποζημίωση τους	
Αιτιολόγηση για την 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	

Δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo)
Λεπτομέρειες ως προς την θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα
Αποτελεσματικότητα της σημερινής θεραπευτικής αγωγής
Πλήρης δικαιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής
Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της κανονικής τους αγωγής
Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων στους ασθενείς που θα παίρνουν 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.

Για κλινικές Μελέτες: Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων.

Για Κλινικές Μελέτες: Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.

Για Κλινικές Μελέτες: Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά την διάρκεια της κλινικής μελέτης.

Για Κλινικές Μελέτες: Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην Μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι ή ακόμη και με το τέλος της Κλινικής Μελέτης.

Για Κλινικές Μελέτες: Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων που θα συμμετέχουν στην μελέτη και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξάγει την μελέτη.

Για Κλινικές Μελέτες: Κανονισμοί για τον πρόωρο τερματισμό της Κλινικής Μελέτης σε ένα Φορέα ή στο σύνολο των Φορέων που διεξάγουν την Κλινική Μελέτη.

Για Κλινικές Μελέτες: Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί. Στον πιο κάτω χώρο να απαντηθεί με «ναι» ή «όχι» η ερώτηση κατά πόσο επισυνάπτεται στην αίτηση ή όχι η περίληψη. Εάν «όχι» τότε πρέπει απαραίτητως να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις για τους λόγους που δεν επισυνάπτεται.

Επισυνάπτεται; (γράψετε «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ»)

Για Κλινικές Μελέτες: Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του κατασκευαστή της φαρμακευτικής αγωγής που να καταγράφει τον σκοπό της έγκρισης. Εάν δεν επισυνάπτεται να εξηγηθούν οι λόγοι που δεν επισυνάπτεται.

Επισυνάπτεται; (γράψετε «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ»)

Για Κλινικές Μελέτες: 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 βεβαίωση να εξηγηθούν οι λόγοι.

Επισυνάπτεται; (γράψετε «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ»)

Για Κλινικές Μελέτες: Να επισυναφθεί αντίγραφο της άδειας εισαγωγής της φαρμακευτικής αγωγής. Εάν δεν επισυνάπτεται αντίγραφο να εξηγηθούν οι λόγοι.

Επισυνάπτεται; (γράψετε «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ»)

Για Κλινικές Μελέτες: Έχουν γίνει μελέτες που διασφαλίζουν την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής από πλευράς ιολογίας ;

Να καταγραφεί η προηγούμενη εμπειρία του Φορέα και του Επιστημονικού Υπευθύνου στη διεκπεραίωση προγραμμάτων παρόμοιων με αυτό που προτείνεται στην αίτηση αυτή.

Να καταγραφεί το αναμενόμενο όφελος όλων εκείνων που θα συμμετάσχουν στο προτεινόμενο πρόγραμμα.

Διασφάλιση Προστασίας Δεδομένων που Αφορούν τα Άτομα που θα Λάβουν Μέρος στο Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες
Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του Προγράμματος
Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν
Λεπτομέρειες για αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα
Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις που θα υπάρξουν στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα.
Λεπτομέρειες για 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 σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από 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 ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για την διεκπεραίωση της προτεινόμενης Μελέτης

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για την μελέτη σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω Πρόγραμμα.

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος

Να δοθούν λεπτομέρειες 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 την 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 που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα.

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, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Βιοηθικής 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 σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. «Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές») θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξεξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξεξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στην θεραπεία σας. Έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε τυχόν παράπονα ή καταγγελίες, που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχετε, προς την Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το πρόγραμμα ή ακόμη και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

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

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;	
Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε 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 οποιοσδήποτε 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 πρόγραμμα έρευνας

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέγεια:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

Η απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής 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

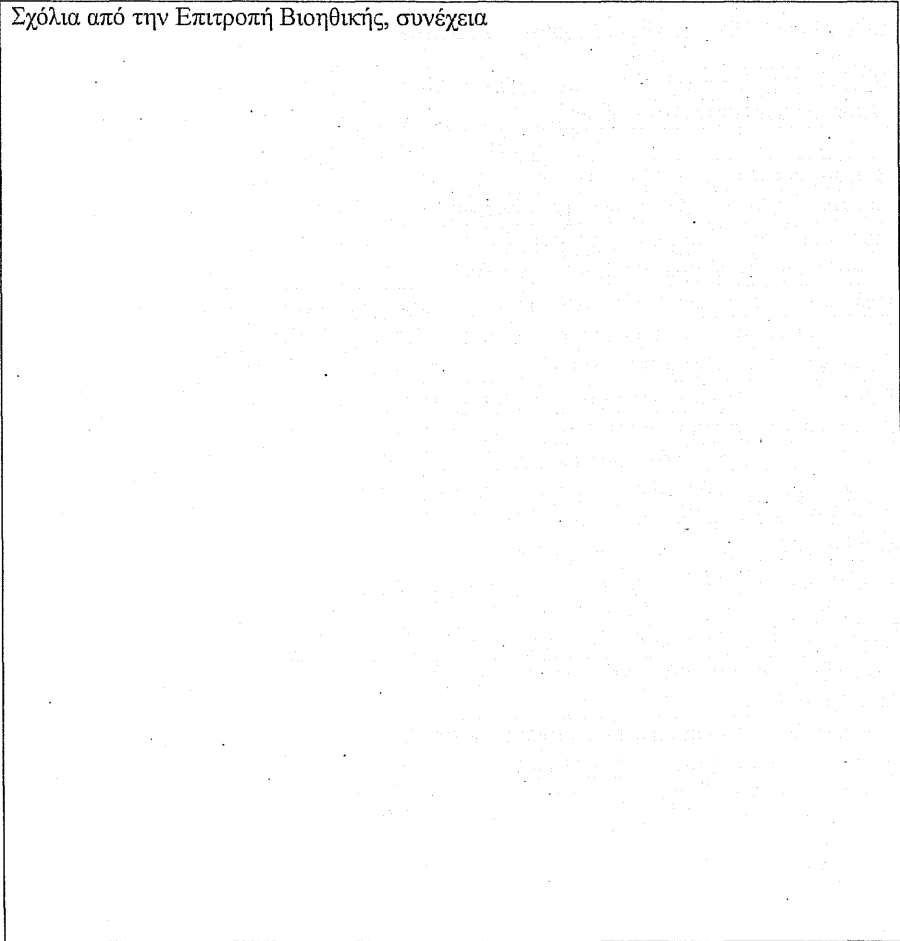
Τίτλος Προγράμματος για το οποίο γίνεται η αίτηση
Επιστημονικός Υπεύθυνος του Προγράμματος

Όνομα Επιτροπής Βιοηθικής	
Μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής	
Όνομα	Επίθετο

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

--

Σχόλια από την Επιτροπή Βιοηθικής, συνέχεια



Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Έχουν δοθεί λεπτομέρειες στην Επιτροπή Βιοηθικής ή/και η Επιτροπή Βιοηθικής *έκρινε ικανοποιητικά τα κάτωθι:		
Στοιχεία	ΝΑΙ	ΟΧΙ
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 (ΕΕΒΚ03);		
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 ΝΑΙ, 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 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.

Τίτλος Προγράμματος			
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Βιοθικής			
Απόφαση της Επιτροπής Βιοθικής (Εγκρίνεται, Ζητούνται επιπρόσθετα στοιχεία, Απορρίπτεται)			
Μέλη που ήταν παρόντα στην λήψη απόφασης/Αποτέλεσμα Ψηφοφορίας			
Ημερομηνία έκδοσης απόφασης			
Ημέρα: Μήνας: Έτος:			
Υπογράφει ο Πρόεδρος της Επιτροπής Βιοθικής και ο Αναπληρωτής Πρόεδρος			
Αξίωμα	Όνομα	Επίθετο	Υπογραφή
Πρόεδρος			
Αναπλ. Πρόεδρος			

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

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

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

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

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

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

Ερώτηση	Απάντηση (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)
Έχουν γίνει οποιεσδήποτε αλλαγές σε σχέση με το αρχικό πρωτόκολλο που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής ;	
Υπήρξαν οποιαδήποτε προβλήματα που άπτονται των θεμάτων βιοηθικής ;	
Υπήρξαν οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες;	

Να δοθούν όλες οι λεπτομέρειες, εάν η απάντηση σε οποιαδήποτε ερώτηση πιο πάνω ήταν «ΝΑΙ»

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

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

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

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Ατομο 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.

ΑΙΤΗΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

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

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

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

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

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής 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 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

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

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής
Διάρκεια 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
Ημέρα: Μήνας: Έτος: Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής 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.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

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

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής
Διάρκεια 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			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Ατομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής 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 και τον τρόπο αντιμετώπισης του.

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

**ΑΙΤΗΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΗΝ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ
ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ**

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

Τίτλος Προγράμματος
Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το Πρόγραμμα
Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής
Διάρκεια 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
Ημέρα: Μήνας: Έτος: Ώρα:
Ατομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής 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)

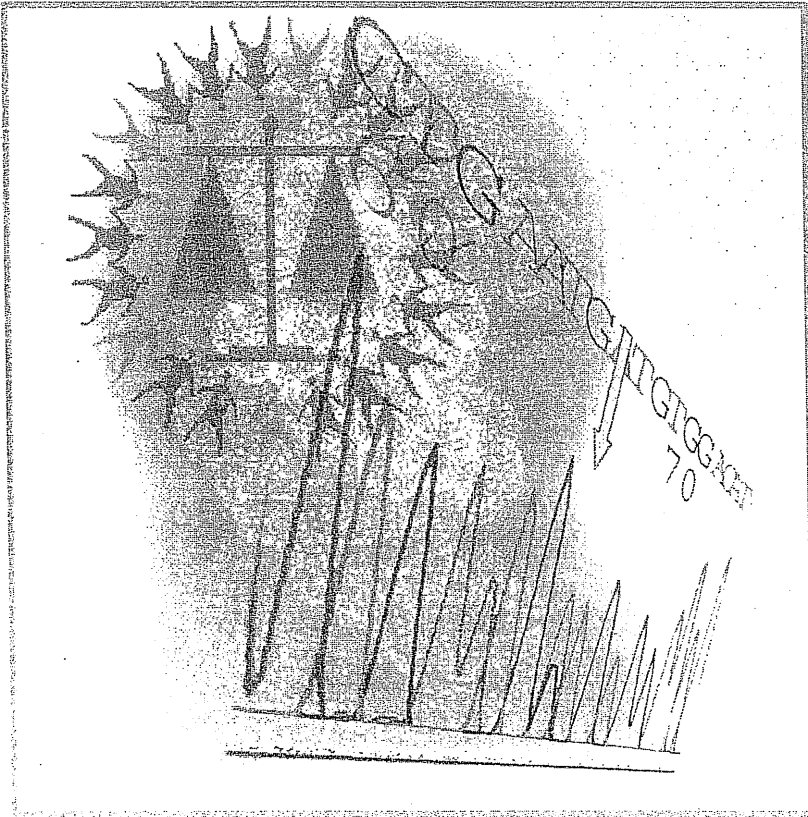
Επίθετο	Όνομα	Υπογραφή

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

OPERATIONAL GUIDELINES

FOR THE ESTABLISHMENT OF ETHICS COMMITTEES IN REVIEWING BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS IN CYPRUS



CYPRUS NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE

2004

TABLE OF CONTENTS

TITLE	Page
Adopted Guidelines	
Preface	
Objective	
The Role of an Ethics Committee	
Establishing a System of Ethical Review	
Composition of Ethics Committees	
Membership Requirements	
Conditions of Appointment	
Offices, Composition, and Function of Ethics Committees	
Independent Consultants	
Education for Ethics Committees	
Submitting an Application for Review	
Additional Supporting Documents to the Application	
The Review Process/Expedited Review	
Decision-making	
Communicating a Decision	
Follow-up	
Follow-up by the Cyprus National Bioethics Committees	
Documentation and Archiving	
Glossary	
Appendices (Application & Follow-up Forms)	<ul style="list-style-type: none"> • EEBK01 • EEBK02 • EEBK03 • EEBK04 • EEBK05 • EEBK06 • EEBK07 • EEBK08 • EEBK09 • EEBK10

ADOPTED GUIDELINES BY THE CYPRUS NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE

The Cyprus National Bioethics Committee, with very few changes, adopted the "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research" formulated by the World Health Organization, to form the basis of the guidelines issued to the Cyprus Ethics Committees.

PREFACE

The ethical and scientific standards for carrying out biomedical research on human subjects have been developed and established in international guidelines, including the Declaration of Helsinki, the CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, and the WHO and ICH Guidelines for Good Clinical Practice. Compliance with these guidelines helps to ensure that the dignity, rights, safety, and well-being of research participants are promoted and that the results of the investigations are credible.

All international guidelines require the ethical and scientific review of biomedical research alongside informed consent and the appropriate protection of those unable to consent as essential measures to protect the individual person and the communities who participate in research. For the purposes of these Guidelines, biomedical research includes research on pharmaceuticals, medical devices, medical radiation and imaging, surgical procedures, medical records, and biological samples, as well as epidemiological, social, and psychological investigations.

These Guidelines are intended to facilitate and support ethical review in all countries around the world. They are based on a close examination of the requirements for ethical review as established in international guidelines, as well as on an evaluation of existing practices of ethical review in countries around the world.

The majority of biomedical research has been predominantly motivated by concern for the benefit of already privileged communities. This is reflected by the fact that the WHO estimates that 90% of the resources devoted to research and development on medical problems are applied to diseases causing less than 10% of the present global suffering. The establishment of international guidelines that assist in strengthening the capacity for the ethical review of biomedical research in all countries contributes to redressing this imbalance.

OBJECTIVE

The objective of these Guidelines is to contribute to the development of quality and consistency in the ethical review of biomedical research. The Guidelines are intended to complement existing laws, regulations, and practices, and to serve as a basis upon which

Ethics Committees (ECs) can develop their own specific written procedures for their functions in biomedical research. In this regard, the Guidelines establish an international standard for ensuring quality in ethical review. The Guidelines should be used by national and local bodies in developing, evaluating, and progressively refining standard operating procedures for the ethical review of bio-medical research.

THE ROLE OF AN ETHICS COMMITTEE

The purpose of an EC in reviewing biomedical research is to contribute to safeguarding the dignity, rights, safety, and well-being of all actual or potential research participants. A cardinal principle of research involving human participants is 'respect for the dignity of persons'. The goals of research, while important, should never be permitted to override the health, well-being, and care of research participants. ECs should also take into consideration the principle of justice. Justice requires that the benefits and burdens of research be distributed fairly among all groups and classes in society, taking into account age, gender, economic status, culture, and ethnic considerations.

ECs should provide independent, competent, and timely review of the ethics of proposed studies. In their composition, procedures, and decision-making, ECs need to have independence from political, institutional, professional, and market influences. They need similarly to demonstrate competence and efficiency in their work.

ECs are responsible for carrying out the review of proposed research before the commencement of the research. They also need to ensure that there is regular evaluation of the ethics of ongoing studies that received a positive decision.

ECs are responsible for acting in the full interest of potential research participants and concerned communities, taking into account the interests and needs of the researchers, and having due regard for the requirements of relevant regulatory agencies and applicable laws.

ESTABLISHING A SYSTEM OF ETHICAL REVIEW

Countries, institutions, and communities should strive to develop ECs and ethical review systems that ensure the broadest possible coverage of protection for potential research participants and contribute to the highest attainable quality in the science and ethics of biomedical research. States should promote, as appropriate, the establishment of ECs at the national, institutional, and local levels that are independent, multi-disciplinary, multi-sectorial, and pluralistic in nature. ECs require administrative and financial support.

The institutions that will establish an EC must establish also the mechanisms for the administrative and financial support of the Committee. An EC is compelled to accept

and review applications that may emanate from individuals that do not belong in the institution that founded the EC. The EC will review such applications without any economic debit to the applicant.

The ECs must develop mechanisms of collaboration and communication with the Cyprus National Bioethics Committee (CYNBC). These mechanisms should ensure clear and efficient communication. They should also promote the development of ethical review within a country as well as the ongoing education of members of ethics committees. The present Guidelines establish effective procedures for the review process of biomedical research protocols. Thus, a network of ethical review is established at the national or local level that ensures the highest competence in biomedical review while also guaranteeing input from all levels of the community.

COMPOSITION OF ETHICS COMMITTEES (ECs)

The composition of ECs should be such that it ensures the effective control and evaluation of all bioethical issues related to biomedical research programs. In addition, its composition, should ensure that review processes will be carried out without any bias and influences.

ECs should be multidisciplinary and multi-sectorial in composition, including relevant scientific expertise, balanced age and gender distribution, and laypersons representing the interests and the concerns of the community.

The composition and the members of the Ethics Committees must be approved by the Cyprus National Bioethics Committee, by forwarding the relevant **Form EEBK01**. The ECs operate under the direct supervision of the Cyprus National Bioethics Committee. The Cyprus National Bioethics Committee provides permission to the Cypriot Ethics Committees to review research study protocols. The Ethics Committees have the responsibility to see that all studies secure an Ethics review and, if approved, they are followed-up. However, the Cyprus National Bioethics Committee reserves the right to review any study, if it so wishes, and revert, if it deems necessary, the decision taken by an Ethics Committee. This decision of the National Bioethics Committee, must be communicated in writing, to the Ethics Committee, providing full justification for its decision. The Cyprus National Bioethics Committee, in the event of a disagreement between an investigator and an Ethics Committee, will act as mediator. If consensus decisions cannot be taken, the decision of the Cyprus National Bioethics Committee, is binding for all involved parties.

The activities of the ECs should be summarized in an annual report.

MEMBERSHIP REQUIREMENTS

Any organization, institution, etc that wishes to establish an Ethics Committee must establish a procedure for identifying or recruiting potential EC members. A statement

should be drawn up of the requirements for candidacy that includes an outline of the duties and responsibilities of EC members.

Membership requirements should be established that include the following:

1. The nominations for members of Ethics Committees should be put forward by a team, named "**Nominating Team**". This team should consist from 3-5 scientific and/or medical experts and the chairperson/president of the organization/institution/etc that wishes to establish an Ethics Committee. The appointment of each member of the "nominating team" should be at least as much as the appointment of the members of the Ethics Committee.
2. For each available position in the Ethics Committee, at least 2 candidates should be nominated. With a majority vote, taken by the nominating team, one of the two candidates should be selected. The individuals that will be selected, by the Nominating Team, and will accept their nomination as members of the Ethics Committee, will need to be approved by the Cyprus National Bioethics Committee. Approval will be obtained by completing and forwarding, to the National Bioethics Committee, **Form EEBK01**.
3. The Nominating Team will be responsible for providing a list of substitute candidate members to replace members of the Ethics Committee that may resign. The appointment of a substitute candidate member as a member of the Ethics Committee will have to be approved by the Cyprus National Bioethics Committee.
4. Conflicts of interests should be avoided in nominations, but if this is not possible there must be full transparency of such nominations so that the correct action and/or decision may be taken.
5. Members of an Ethics Committee will be nominated for a period of 3 years and will be able to be re-nominated for a second continuous 3-year period. Members of an Ethics Committee who serve for 1 or 2, 3-year membership period(s) (continuous) may be nominated again provided one 3-year period has elapsed from the end of their last appointment to an Ethics Committee.
6. The Nominating Team, after receiving approval by the Cyprus National Bioethics Committee, may terminate the appointment of any member of an Ethics Committee who continuously fails to attend meetings due to extended illness and/or unjustifiable absences and/or for inappropriate behavior which does not abide with the terms of the references and scope of the Ethics Committee.
7. Members of Ethics Committees who wish to resign from their position must submit a written resignation to the Cyprus National Bioethics Committee and send a copy to the Nominating Team who appointed him/her as a member of the Ethics Committee.

CONDITIONS OF APPOINTMENT

A statement should be completed by all members of an Ethics Committee that should indicate that:

1. A member must provide their full name and profession.
2. All expenses that may be incurred for work performed within an Ethics Committee or in relation to the Ethics Committee must be transparent and should readily available to the public upon request.
3. A member of an Ethics Committee must sign a confidentiality agreement relative to all the meetings and deliberations of the Committee.
4. The Administrative Personnel of an Ethics Committee (who are not permitted to vote) must also sign a confidentiality agreement (see above).
5. No one can be simultaneously a member in two Ethics Committees. The members of the Cyprus National Bioethics Committee cannot be members in any other Ethics Committee in Cyprus.
6. All Ethics Committees must have at least 3 members who are not members of the personnel or do not have any administrative position or do not have any other responsibility and/or relationship to the institution/organization/etc operating the Ethics Committee.

OFFICES, COMPOSITION, AND FUNCTION OF ETHICS COMMITTEES

1. Ethics Committees should establish clearly defined offices for the good functioning of ethical review. A statement is required of the officers within the Ethics Committee (e.g., chairperson, secretary), the requirements for holding each office, the terms and conditions of each office, and the duties and responsibilities of each office (e.g., agenda, minutes, notification of decisions). During the first meeting of the Ethics Committee, its members must nominate the Chairperson and the Secretary. In addition, the members should prepare an alphabetical list with their names so that each member will serve, by rotation, in the office of the Vice-chairperson. Each member serves in the position of the Vice-chairperson for a period of approximately 6 months. In situations where the Chairperson is absent, the Vice-chairperson chairs the meeting.
2. An Ethics Committee consists of 7 members.
3. The members of an Ethics Committee must include: 3 individuals from the field of medical and biological sciences, 2 individuals from the field of humanitarian and social sciences, 1 individual who would be a lawyer, and 1 individual who

can be from any other field or profession (Under no circumstances should there be more than 4 members in the Ethics Committee that are also members and/or have an administrative position in the institute/organization/etc that establishes the Ethics Committee).

4. The minimum number of members required for quorum is 5 (including the Chairperson or the Vice-chairperson in the absence of the Chairperson).
5. Valid decisions are taken, if possible, unanimously. If this is impossible, then, with the positive vote of at least 4 members of which one vote must be from a member who has no administrative/ professional relationship with the institute/organization/etc that has established the Ethics Committee.
6. The Ethics Committee must meet on scheduled dates that will be announced in advance.
7. Meetings should be scheduled according to the needs of work.
8. The Chairperson calls the meetings or in the absence of the Chairperson the Vice-chairperson.
9. The Chairperson or in the request of 3 members of the Ethics Committee, the Committee can meet for extra-ordinary meetings and/or additional meetings.
10. Accurate minutes should be kept for all the meetings of the Ethics Committee. The minutes must also include full details of the decisions taken and the rationale behind each decision taken.
11. The minutes are approved by the Chairperson or in his/her absence, the Vice-chairperson, at the commencement of the next meeting of the Ethics Committee.
12. Each member is obliged to report possible conflict of interests with matters that may be discussed and decisions taken by the Ethics Committee. The rest of the members of the Committee will decide whether they will excuse the reporting member from the meeting.
13. Sufficient time should be given to the members of the Ethics Committee to examine the relative documents that are submitted for approval.
14. A person, sponsor, and/or investigator submitting a study for review by the Ethics Committee may be invited to present the study and/or parts of it to the Committee.
15. After a confidentiality agreement is signed, independent consultants may be invited at a meeting of the Ethics Committee to help the members of the Committee to formulate a decision on a matter and/or study that is under review.
16. In addition to the members of the Ethics Committee, an Ethics Committee should have adequate support staff for carrying out its responsibilities. This should be provided by the insitution/organization/etc establishing the Ethics Committee.

INDEPENDENT CONSULTANTS

Ethics Committees may call upon, or establish a standing list of independent consultants who may provide special expertise to the Ethics Committee on proposed research protocols. These consultants may be specialists in ethical or legal aspects, specific diseases or methodologies, or they may be representatives of communities, patients, or special interest groups. Terms of reference for independent consultants should be established.

EDUCATION FOR ETHICS COMMITTEES

Ethics Committee members have a need for initial and continued education regarding the ethics and science of biomedical research. The conditions of appointment should state the provisions available for Ethics Committee members to receive introductory training in the work of an Ethics Committee as well as ongoing opportunities for enhancing their capacity for ethical review. These conditions should also include the requirements or expectations regarding the initial and continuing education of Ethics Committee members. This education may be linked to co-operative arrangements with other Ethics Committees in the area, the country, and the region, as well as other opportunities for the initial and continued training of Ethics Committee members. The training of members appointed to Ethics Committees is solely the responsibility of the institution/organization/etc establishing the Ethics Committee.

SUBMITTING AN APPLICATION FOR REVIEW

Ethics Committees are responsible for establishing well-defined requirements for submitting an application for review of a biomedical research project. These requirements should be readily available to prospective applicants.

An application for review of the ethics of proposed biomedical research should be submitted by a qualified researcher responsible for the ethical and scientific conduct of the research. The application should be submitted by completing Forms EEBK02 and EEBK03 together with all relevant supporting documentation required in the above Forms.

Ethics Committees in general will review applications that have secured funding. In very rare situations and after adequate justification is provided, the Ethics Committees will consider applications that are submitted for prior to their funding. Irrespective of the above, no study should be implemented unless it secures the approval of an Ethics Committee.

Ethics Committees will review applications that are submitted at least 3 weeks before their scheduled meeting. Any application filed within a period less than 3 weeks from the next scheduled meeting, the Committee reserves the right to carry-over the review process to its next-following meeting.

An Ethics Committee within a period of 40 days, after the submission of a complete study review application, must announce its decision on the application by completing **Form EEBK04**. The decision of the Ethics Committee (**Form EEBK04**) and all other relevant documents including Forms **EEBK02** and **EEBK03** must be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

The timetable that will be followed in cases where the Ethics Committee requests additional information or changes in documents submitted by the applicant will be determined by the Ethics Committee.

Any applicant who disagrees with the decision of the Ethics Committee should first submit in writing to the Ethics Committee his/her comments requesting a re-evaluation of the application. The Ethics Committee will have 30 days to re-evaluate the application. In case where the disagreement continues to exist, the applicant has the right to apply to the Cyprus National Bioethics Committee and explain the reasons for requesting re-evaluation of the application by the Cyprus National Bioethics Committee. The application to the Cyprus National Bioethics Committee must be submitted together with all relevant documents no later than 30 days after the receipt of the decision from the Ethics Committee. Together with all other relevant documents, the applicant, must submit also **Form EEBK02**. The decision of the Cyprus National Bioethics Committee will be final and binding to all parties.

ADDITIONAL SUPPORTING DOCUMENTS TO THE APPLICATION

All the documents that are necessary for the review process should be complete. In addition, submitted documents should also include **Form EEBK02** and **Form EEBK03**.

Particular emphasis should be given to all the documents that involve the process of obtaining written informed consent from the individuals who will participate in the proposed study (i.e **Form EEBK03**). These documents must be written in a way that can be understood thoroughly by all prospective study participants.

THE REVIEW PROCESS/EXPEDITED REVIEW

All the duly submitted applications must be reviewed in a timely fashion in accordance with the established review processes/guidelines of the Ethics Committees.

The fundamental duty of the Ethics Committee is to review applications and related submitted documents, giving particular emphasis to the process of obtaining informed consent, to the full documentation of the study, and the appropriateness and feasibility of

proposed protocols. Ethics Committees, in their deliberations, should take into consideration previous decisions/applications and relevant laws and/or regulations. All the requested material, including Form EEBK02 and Form EEBK03, should be reviewed very carefully.

Ethics Committees should establish processes by which a review of an application can be expedited. These processes should take into consideration, at least, the following:

1. The nature of the application, modifications and other factors that justify a speedy review process.
2. The quorum requirements of the Ethics Committee, if different, from the regular meetings of the Committee necessary to evaluate faster the submitted applications.

DECISION-MAKING

The Ethics Committees, during their decision-making process, should take into consideration, at least, the following:

1. Any member of the Ethics Committee who has a conflict of interest with an application that is being reviewed should be withdrawn from the decision-making process. The conflict of interest should be reported to the chairman of the Committee before the examination of the application and be recorded in the minutes.
2. Decisions can be taken, after thorough examination and discussion of the application, without necessarily requesting the opinion and/or the presence of the applicant, the sponsors and any independent advisers.
3. Decisions, concerning an application, should be taken only in meetings with a quorum in accordance with the written operational guidelines of Ethics Committees.
4. Form EEBK02, Form EEBK03 and Form EEBK04 and any other relevant documents should be submitted fully completed so that they can be reviewed in detail before reaching a decision.
5. Only voting members of the Ethics Committee can participate in taking a final decision of an application.
6. Final decisions, regarding an application, are recommended to be taken, if possible, with unanimity. In cases where this is not possible, it is recommended that decisions are taken by majority vote.
7. In cases where additional supporting material may be requested by the Ethics Committee, the Committee members should indicate, to the applicant, their recommendations and the conditions for the re-evaluation of the application.

8. A decision “not to approve” a proposed program must be accompanied with a detailed and clear report, from the Ethics Committee, on the reasons that prompted the Committee to reject the program during the ethical review process.

COMMUNICATING A DECISION

The results of the review of an application is communicated, by the Ethics Committee, to the applicant and the Cyprus National Bioethics Committee by using **Form EEBK04**. This should be done no later than two weeks from the decision-making meeting of the Ethics Committee.

FOLLOW-UP

The Ethics Committees should determine procedures and/or a management system to successfully follow-up the progress of all studies that have been approved. To achieve this, **Form EEBK05**, should be used as a minimum follow-up requirement. The Ethics Committee should decide how often it will follow-up an ongoing program. The lines of communication between the Ethics Committee and the applicant should be clearly defined. The follow-up process should clearly define, at least, the following:

1. Ethics Committee quorum requirements for evaluating **Form EEBK05**.
2. The frequency of submission of **Form EEBK05** by the applicant will be determined by the nature of the program, however, it is highly recommended that it is submitted at least once a year.

Under the following circumstances or events a program should immediately and urgently be reviewed and followed-up:

1. Any modification of the study protocol that is likely to influence the rights, the safety and/or the prosperity of the individuals participating in the study or the general conduct of the study. Application for changing the initial protocol should be submitted via **Form EEBK10**.
2. Serious and unexpectedly unfavorable outcomes of the study (depending on the particular circumstances, **Form EEBK07**, **Form EEBK08** and **Form EEBK09**, should be submitted). In each of these cases the program is re-evaluated by the Ethics Committee which will communicate its findings and/or decisions to the applicant. The Ethics Committee may decide to approve changes in the study protocol, terminate the study, postpone the study, etc.
3. Any event, outcome or information that may influence the risk to benefit ratio of the study.

In cases of premature termination of the study, the applicant must communicate this outcome and the reasons, for the premature termination, to the Ethics Committee, using Form EEBK08.

Upon the completion of a study, the applicant informs the Ethics Committee using Form EEBK06.

FOLLOW-UP BY THE CYPRUS NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE

Independently from the follow-up procedures of a program by an Ethics Committee, the Cyprus National Bioethics Committee has the right, whenever it considers necessary and/or appropriate within its terms reference, to proceed with its own investigations on the ethical evaluation of any program and take any decisions it deems appropriate for the reviewed program. Within these lines, the Cyprus National Bioethics Committee has the right to modify, suspend, terminate or to confirm the initial decision of an Ethics Committee. The decision of the Cyprus National Ethics Committee is final and binding to all parties. Decisions taken by the Cyprus National Bioethics Committee to modify, suspend or terminate a given program must be communicated within 3-5 working days to the Principal Investigator of the Study and the Ethics Committee that approved the study. The Principal Investigator of the study, has the right to appeal the decision of the Cyprus National Bioethics Committee by writing to the Cyprus National Bioethics Committee, within 25 days from the date the National Committee issued its decision. The Cyprus National Bioethics Committee reviews the appeal as soon as possible and issues its decision (the decision is communicated to the Principal Investigator and the Ethics Committee that approved the study) which is final and binding to all parties.

The Cyprus National Bioethics Committee has the right to report, to the appropriate authorities of the Republic of Cyprus and/or European/International authorities, those who demonstrate unwillingness to collaborate with the National Committee in establishing the highest possible standards of ethical practice in conducting biomedical and/or clinical studies in Cyprus. Similarly, the Cyprus National Bioethics Committee has the right to report, to the appropriate authorities, any organization, institution, laboratory, group or individual conducting studies without a clear and defined code of ethics.

DOCUMENTATION AND ARCHIVING

All the documents and the notifications of the Ethics Committees should be archived (if possible in electronic and paper form) according to written procedures. Procedures should be established on who has access to the various documents, files and archival material of Ethics Committees.

It is highly recommended to archive the documents for a minimum of three years after the completion of each individual study.

Documents that should be registered and archived include, but not limited, to the following:

1. The constitution, written standard operating procedures of the EC, and regular (annual) reports;
2. The curriculum vitae of all EC members;
3. A record of all income and expenses of the EC, including allowances and reimbursements made to the secretariat and EC members;
4. The published guidelines for submission established by the EC;
5. The agenda of the EC meetings;
6. The minutes of the EC meetings;
7. One copy of all materials submitted by an applicant;
8. The correspondence by EC members with applicants or concerned parties regarding application, decision, and follow-up;
9. A copy of the decision and any advice or requirements sent to an applicant;
10. All written documentation received during the follow-up;
11. The notification of the completion, premature suspension, or premature termination of a study;
12. The final summary or final report of the study.

GLOSSARY

The definitions provided within this glossary apply to terms as they are used in these Guidelines. The terms may have different meanings in other contexts.

Advice

Non-binding considerations adjoined to a decision intended to provide ethical assistance to those involved in the research.

Applicant

A qualified researcher undertaking the scientific and ethical responsibility for a research project, either on his/her own behalf or on behalf of an organization/firm, seeking a decision from an ethics committee through formal application.

Community

A community is a group of people understood as having a certain identity due to the sharing of common interests or to a shared proximity. A community may be identified as a group of people living in the same village, town, or country and, thus, sharing geographical proximity. A community may be otherwise identified as a group of people sharing a common set of values, a common set of interests, or a common disease.

Conflict of interest

A conflict of interest arises when a member (or members) of the Ethics Committee holds interests with respect to specific applications for review that may jeopardize his/her (their) ability to provide a free and independent evaluation of the research focused on the protection of the research participants. Conflicts of interests may arise when an Ethics Committee member has financial, material, institutional, or social ties to the research. Similarly, conflict of interests may arise when an Investigator, research participant and/or sponsor has ties and/or gains from the research.

Decision

The response, (either positive, conditional or negative), by an EC to an application following the review in which the position of the EC on the ethical validity of the proposed study is stated.

Investigator/Principal Investigator

A qualified scientist who undertakes scientific and ethical responsibility, either on his/her own behalf or on behalf of an organization/firm, for the ethical and scientific integrity of a research project at a specific site or group of sites. In some instances a coordinating or principal investigator may be appointed as the responsible leader of a team of subinvestigators.

Protocol

A document that provides the background, rationale, and objective(s) of a biomedical research project and describes its design, methodology, and organization, including ethical and statistical considerations. Some of these considerations may be provided in other documents referred to in the protocol.

Protocol amendment

A written description of a change to, or formal clarification of, a protocol.

Requirements

In the context of decisions, requirements are binding elements that express ethical considerations whose implementation the ethics committee requires or views as obligatory in pursuing the research.

Research participant

An individual who participates in a biomedical research project, either as the direct recipient of an intervention (e.g., study product or invasive procedure), as a control, or through observation. The individual may be a healthy person who volunteers to participate in the research, or a person with a condition unrelated to the research carried out who volunteers to participate, or a person (usually a patient) whose condition is relevant to the use of the study product or questions being investigated.

Sponsor

An individual, company, institution, or organization that takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a research project.

APPENDICES

APPLICATION AND FOLLOW-UP
DOCUMENTS

FOR

THE BIOETHICAL REVIEW
OF BIOMEDICAL STUDIES/PROGRAMS
IN
CYPRUS

**APPLICATION FOR APPROVAL OF
MEMBERS TO AN
ETHICS COMMITTEE**

**THE APPLICATION IS SUBMITTED TO THE
CYPRUS NATIONAL BIOETHICS COMMITTEE**

To be completed by the Cyprus National Bioethics Committee

Date received by the Cyprus National Bioethics Committee			
Day:	Month:	Year:	time:
Individual who accepts the application on behalf of the Cyprus National Bioethics Committee			
Application Number			

To be completed by the organization/institution/body/etc requesting the approval of members for the establishment of an Ethics Committee.

Legal Name of Institution/Organization/etc.
Individual assuming responsibility to act as the contact person between the organization/institution with the Cyprus National Bioethics Committee
Address details of the contact-person
Telephone, Fax, E-mail of the contact-person
telephone: Fax: Email:

The proposed individuals for the Ethics Committee of the Institution/Organization/etc (indicate name below)

.....
.....

are the following:

Last Name	First Name	Profession	Work address

For each candidate, attach a biographical note of not more than 2 pages.

Please declare all the individuals who are proposed as members of the Ethics Committee and have any relationship (including administrative role) with the Institution/Organization/etc submitting the application.

Last and First Name	Describe the relationship with the Institution/Organization/etc

To be completed by the Cyprus National Bioethics Committee

Decision taken by the Cyprus National Bioethics Committee

Comments/Decision:

Members of the Cyprus National Bioethics Committee who studied the application

Last Name	First Name	Signature

The President of the Cyprus National Bioethics Committee:

Last name: **First Name:** **Date:**

CONFIDENTIAL DOCUMENTS

APPLICATION FOR PROGRAM/STUDY REVIEW BY AN ETHICS COMMITTEE

This application will be accepted for review, by an Ethics Committee, provided the proposed study has secured all the necessary financial resources for its implementation and completion.

(If a review is requested prior to securing the necessary funds, full and detailed explanation, of the request, should be provided to the Ethics Committee so that it can decide on whether to accept or reject the application)

CAUTION: This application, its attached forms/materials, and the decision taken by the Ethics Committee should be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

In accordance with the Law of the Cyprus Republic, all the Cypriot Ethics Committees are under the direct supervision of the Cyprus National Bioethics Committee. The Cyprus National Bioethics Committee has provided permission to the Ethics Committee to review and decide on research study proposals. The Cyprus National Bioethics Committee reserves the right to re-evaluate any proposal submitted to an Ethics Committee.

To be completed by the Principal Investigator

The application is submitted on			
Day:	Month:	Year:	
Title of the Program for which the current application is submitted			

To be completed by the Bioethics Committee accepting the application

The application was received for review on			
Day:	Month:	Year:	Time:
Protocol Number given by the Ethics Committee			
Person receiving the application on behalf of the Ethics Committee			

Note: During the completion of this application, if there are any questions that do not apply to the Program, for which an Ethics Review is requested, the applicant should respond with a "Not Applicable" indication.

To be completed by the Principal Investigator (Project Coordinator) of the Program

The Principal Investigator must provide the name of his/her Organization/Institute/etc

--

Provide the full name and address details of the Principal Investigator.

--

Provide the title of the Scientific Program

--

Who is funding the Program?

--

Indicate the name of the Ethics Committee that will review the Program

--

If the Organization/Institute/etc of the Principal Investigator (Project Coordinator) is not located in Cyprus, the Project Coordinator must appoint a representative in Cyprus. The Principal Investigator (Project Coordinator) of this project hereby appoints as his/her representative in Cyprus:

(Provide full details of name, address, telephones, fax, E-mail)

--

Attach Curriculum Vitae for all persons/investigators participating in the Program
(Up to 2 pages per person/investigator)

Indicate all persons/investigators participating in the Program and explain the role of each participant in the Program.

--

Study Summary (One page study summary which will include, at least, the purpose of the study, its rationale, and the study objectives).

[Empty box for study summary]

Type of Study (e.g. pilot, clinical trial, sequel to previous study, genetics study, multi-centre, etc)

Description of the Study Population

Information about from where subjects will be recruited

Submit all documents that will be used for subject recruitment including any possible advertising (e.g. posters, brochures, radio script, etc)

Describe in detail how the subjects of the Study may file complaints during the implementation of the Program

Does the Program require the participation of mentally incompetent patients?
Write YES or NO:
If the answer above was "YES" provide full details on the process to be followed for obtaining consent from a legitimate proxy.
If the answer above was "YES", provide full justification why it is necessary to include mentally incompetent patients in the Study.

Does the Program require the participation of any individual who is not capable of providing consent?
Write YES or NO:
If the answer above was "YES" provide full details on the process to be followed for obtaining consent from a legitimate proxy.
If the answer above was "YES", provide full justification why it is necessary to include individuals, in the Study, who are not capable of providing consent.

Does the Program require the participation of minors (under the age of 18 years)?

Write YES or NO:

If the answer above was "YES" provide full details on the process to be followed for obtaining consent from a legitimate proxy.

If the answer above was "YES", provide full justification why it is necessary to include minors in the Study.

Is it necessary to have access to subjects' past records (medical, biochemical, etc.)?

Write YES or NO:

If the answer above was "YES" indicate how will permission for access be obtained.

Attach the entire protocol of the Program, which should address, at least, the following topics. Indicate the pages where one can find each of the indicated topics.	
Subject	Page(s)
Type of Study	
The number of sites engaged in the Study	
The number of subjects in the total Study	
Rationale of the proposed Study	
Background to justify the Study	
Hypotheses of the Study	
Purpose of the Study	
Objectives of the Study	
Benefits resulting from the Study	
Study design	
Sample size of the Study population	
Justification of the sample size	
Recruitment - inclusion criteria	
Recruitment - exclusion criteria	
Methods and Procedures	
Outcome measures	
Statistical Analysis	
Indication of whether all potential subjects would be able to give consent	
Indemnification of the Study	
Relative compensation for harm suffered by participants and/or restrictions to their compensation	
Rationale for the use of genetic data	
Personal data that will accompany the sample	
Demographic data that will accompany the sample	
Distribution of any personal data	
Distribution of genetic data	
Distribution of DNA and/or other biological samples	
Information and justification for access by patients/relatives	
Duration of storage and destruction of samples/data	
Process whereby the personal data/samples will anonymized	
Process of filling complaints during the Study	

Justification of Placebo (for Placebo-Controlled Studies only)
Treatments that are currently used in the treatment of the disorder
Effectiveness of the currently used treatment
Why a placebo is necessary?
The risks to the patient during the period that standard treatment will be withheld
Measures that will be taken to reduce the risk to patients
Describe the risks and possible side-effects from the proposed alternative treatment

For Clinical Studies: Indicate the results of pre-clinical tests or reasons for not doing pre-clinical tests.

--

For clinical studies: Risk assessment, foreseeable risks of treatment and procedures to be used (including pain, discomfort, etc.).

--

For Clinical Studies: Indicate methods for searching, recording and reporting adverse effects (describe when, by whom, and how).

--

For Clinical Studies: Plan for treatment or care after the subject has ended the participation in the trial (who will be responsible and where).

--

For Clinical Studies: Relation between subject and investigator (patient-physician, student-teacher, etc).

--

For Clinical Studies: Rules for stopping or prematurely ending the trial at the present site(s) or as a whole.

--

For Clinical Studies: Provide a summary of the Medicinal Product Characteristics that will be used for the Study. Below indicate with a "YES" or "NO" whether the summary is attached. If the answer is "NO" indicate the reasons for not attaching the summary.

Is a summary provided?(write «YES» or «NO»)

For Clinical Studies: Provide a copy of the manufacturers authorization stating the scope of this authorization. If the authorization is not attached indicate the reasons for not attaching it.

Is the authorization attached? (write «YES» or «NO»)

For Clinical Studies: If the Medicinal Product is not manufactured in the European Union provide a declaration that the manufacturing site works in compliance with standards at least equivalent to European Standards. If such a declaration is not provided, indicate why.

Is the authorization attached? (write «YES» or «NO»)

For Clinical Studies: Provide a copy of the importer authorization. If this is not provided, indicate the reasons for not providing this copy.

Is the importer's authorization attached? (write «YES» or «NO»)

For Clinical Studies: Were there any viral safety studies carried out with the Medicinal Product that will be used in the Study?

Describe previous experience of the conduct of similar studies at this site and by the Principal Investigator.

[Empty response box for previous experience]

Describe any foreseeable benefit for the included subjects.

[Empty response box for foreseeable benefit]

Adequate safeguards should be in place at the time of the Study to protect the privacy of the individuals who are the subjects of the information to be used in the research and the confidentiality of that information.

Provide details of the Administrative safeguards that will be enforced in relation to the above.

[Empty response area for Administrative safeguards]

Provide details of the Technical safeguards that will be enforced in relation to the above.

[Empty response area for Technical safeguards]

Provide details of the Physical safeguards that will be enforced in relation to the above.

[Empty response area for Physical safeguards]

Financial Agreements

Provide ALL the details of the financial agreement(s) in relation to the proposed study.

Provide copies of all contracts that may be produced between the investigator(s) and the financial sponsor(s) of the Study.

Provide details of any possible financial compensation to be provided to the subjects of the Study.

Provide details of any possible costs that may be incurred by the subjects of the Study.

Provide details of any possible bonuses, financial support, compensations, gifts and/or services that may be awarded to the investigators of the study.

Provide details of the expected results and benefits that will result from this Study.

Provide details on the benefits that may result from the proposed Study for the financial sponsor(s), investigator(s), and research collaborators.

Provide supporting documents to show all the arrangements that have been carried out for the provision of services from organizations, institutions, bodies, laboratories, and/or individuals that are necessary for the completion of this study.

Provide details how the investigators will provide on-going information to subjects regarding safety and their participation in the study.

--

Provide details how the publication rights of investigators is ensured.

--

Provide details whether the sponsor(s) of the study has(have) imposed any editorial restriction of the contents of future publications from the investigators.

--

To be completed by the Principal Investigator of the Study

Answer with a "YES" or "NO" whether the Study includes the following topics:

Subject/Topic	YES	NO
Participation of human subjects		
Individuals who cannot provide own written consent		
Individuals between the ages of 16- 18 years		
Individuals below the age of 16 years old		
Participation of adult (above the age of 18 years) volunteers		
Participation of specific group of patients		
Use of any biological samples of human origin		
Use of human genetic material		
Use of stem cells		
Use of stem cells from human embryos		
Use of stem cells from human subjects		
Use of embryonic tissue		
Use of human embryos		
Use of human oocytes		
Use of human sperm cells		
Use of pharmaceutical regimes		
Use of placebo		
Known side effects of the pharmaceutical regimes		
Management of personal data		
Management of medical data		
Management of biochemical data		
Management of genetic data		
Management of anonymous data		
Human cloning		
Human reproductive cloning		
Production of human embryos (all stages)		
Intervention for the introduction of permanent changes in the human genome (heritable change)		
Use of animals		
Generation or use of transgenic organisms		
Use of stem cells of animal origin		
Intervention for the introduction of permanent changes in the animal genome (heritable change)		
Use of genetically modified microorganisms/organisms		
Use of genetically modified plants		
Genetic modification of microorganisms or/and plants		
Release of genetically modified microorganisms and/or organisms and/or plants		

The Principal Investigator of the Study should indicate his own speculations on the bioethical issues relating to the proposed study.

[This section is a large empty rectangular box for the Principal Investigator to provide speculations on bioethical issues.]

The Principal Investigator (Project Coordinator) of the proposed study, hereby, signs, declares, and provides assurance that the proposed study will be carried out in an unaltered form and content from all the documents originally reviewed by the Ethics Committee. Proposed protocol changes, after the review process is completed, require re-approval by the Ethics Committee. At that point, the Ethics Committee reserves the right to withdraw its primary approval of the Study.

First Name: Last Name:

Date: Signature:

Where applicable, the representative of the Principal Investigator (Project Coordinator) in Cyprus signs below

Όνομα: Επίθετο:

Ημερομηνία: Υπογραφή:

CONSENT FORM

For Participation in a Research Study
(These documents consist of pages)

You are requested to participate in a research program. Below (please see "**Information for Patients and/or Volunteers**") you will be provided with all the details and explanations, in simple language, regarding your participation in the study and what may happen to you, if you agree to participate. All the dangers concerning your health and rights, resulting from your participation in the study, will be explained to you in full detail. In addition, you will be warned for any possible discomfort that you may suffer. You will be informed on the information and/or material that you will be asked to provide voluntarily for the study and who will have access to this information and material. The duration, for which the investigators will have access to the information and/or material that you will provide, will be specified to you. The aims of the study, will be explained and what is hoped to be achieved as a result of your participation. Also, the benefits of the investigators and the financial sponsors, that may result from the study, will be outlined. **You should not consent to participate in the study should you have any doubts concerning the study and your health and rights. You should not consent to participate if the study if you find it unclear.** Should you decide to participate, you must provide information and details on whether you participated in any other research study within the last 12 months. Furthermore, if you decide to participate and you are a patient, your treatment will not be altered nor affected by your decision. **You are free to withdraw from the study at any time you wish.** If you are a patient, your decision to withdraw from the study, will have absolutely no repercussions on your present or future treatment. If you participate in the study, you are free to file substantiated complaints on any aspect or against any investigator of the study. These complaints may be filed/reported to the Ethics Committee that approved the study or directly to the Cyprus National Bioethics Committee.

All the pages of these consent documents should bare your name and signature.

Short title of the Program you are asked to participate
Principal Investigator of the Program you are asked to participate

Last name:	First name:
Signature:	Date:

<p>CONSENT FORM</p> <p>For Participation in a Research Study</p> <p>(These documents consist of pages)</p>
<p>Short title of the Program you are asked to participate</p>
<p> </p>

Are you providing consent for yourself or someone else?	
If you are providing consent for someone else give details and his/her name.	

Question	Yes or No
Did you complete the consent documents your self?	
Within the last 12 months, did you participate in any other research study?	
Did you read and fully understand the information provided regarding the Study?	
Did you have a chance to ask questions you may have regarding the Study?	
Did you receive adequate answers and explanations to your questions?	
Do you understand that you can withdraw from the study at any time you wish?	
Do you understand that, should you withdraw from the study you do not have to provide any explanation for your decision to any one?	
Do you understand that, should you withdraw from the study there will be no consequences on possible therapeutic treatment you are receiving or may receive in the future?	
Do you agree to participate in the Study ?	
With whom did you meet and discuss the study?	

Last name:		First name:	
Signature:		Date:	

CONSENT FORM

For Participation in a Research Study
(These documents consist of pages)

Short title of the Program you are asked to participate

INFORMATION FOR PATIENTS AND/OR VOLUNTEERS

Last name:		First name:	
Signature:		Date:	

CONSENT FORM

For Participation in a Research Study
(These documents consist of pages)

Short title of the Program you are asked to participate

INFORMATION FOR PATIENTS AND/OR VOLUNTEERS

CONFIDENTIAL
UNIVERSITY OF MICHIGAN
HOSPITAL
ANN ARBOR, MI 48106-1001

Last name:	First name:
Signature:		Date:	

CONFIDENTIAL DOCUMENTS

**DECISION
OF AN ETHICS COMMITTEE
REGARDING THE
APPROVAL OR REJECTION
OF A STUDY**

The decision of the Ethics Committee should be communicated, together with all other supporting documents, to the Cyprus National Bioethics Committee

To be completed by the Ethics Committee

Study/Program title
Principal Investigator of the Program

Name of Ethics Committee	
Members of the Ethics Committee	
First name	Last name

Comments of the Ethics Committee that documents its decision regarding the application.

Comments of the Ethics Committee, continued

[The text in this section is extremely faint and illegible. It appears to be a list of comments or a table with multiple columns, but the content cannot be discerned.]

To be completed by the Ethics Committee

The Ethics Committee received satisfactory supporting documents for the following:		
Topic	Yes	No
Curriculum Vitae of all investigators and collaborators		
Declaration of no-conflict of interest		
Description of the type of Study		
Description of the Population to be studied		
Recruitment strategies and methods		
Information/consent documents (EEBK03)?		
Documents to be used for the recruitment of subjects		
The entire protocol and attachments of the study		
Justification for using placebo		
Declaration from all the investigators that the information and consent documents are binding to them.		
Adequate safeguards relating to protect personal and other data relating to the subjects of the study.		
Financial arrangements of the study		
If applicable, investigator contracts regarding financial compensations		
If applicable, bonuses/compensation to the subjects of the study;		
Costs that may be incurred by the subjects of the study		
Details of Investigator(s) compensation(s)		
Benefits resulting from the study		
Would there be any possible benefits to the sponsor(s), investigator(s), and collaborators as a result of the proposed study		
If the above is YES please explain:		
The provision of services was fully documented ?		
Would there be continuous information on the safety of the subjects participating in the study?		
Are there documents for filing complaints ?		
Are the publication rights of investigators protected ?		
Declaration/commitment from the Principal Investigator that he/she will not alter the contents of the documents reviewed by the Ethics Committee.		

***Αποτελεί ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής 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.**

Study/Program title			
Protocol Number given by the Ethics Committee			
Decision of the Ethics Committee (Approved or Additional supporting material requested or Rejected)			
Members of the Ethics Committee that were present in the decision taking process/voting results			
Date of issuing the Decision			
Day: Month: Year:			
Signature of the President/Chairperson and Vice-President/Vice-chairperson			
Title	First name	Last name	Signature
President			
Vice-president			

**PROGRAM FOLLOW-UP REPORT
SUBMITTED TO AN
ETHICS COMMITTEE**

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title
Name of Ethics Committee that approved the Study
Protocol number provided by the Ethics Committee
Date of study approval by the Ethics Committee
Study duration
Employer of the Principal Investigator
First and last name of Principal Investigator

To be completed by the Ethics Committee

This follow-up report was received by the Ethics Committee on:			
Day:	Month:	Year:	Time:
Individual receiving the Follow-up report on behalf of the Ethics Committee			

To be completed by the Principal Investigator

Question	Answer (Yes or No)
Were there any changes made to the initial protocol that was approved by the Ethics Committee ?	
Were there any problems encountered during the study relating to ethical issues ?	
Were there any complaints filed concerning the study ?	

Provide full details if for any one of the above questions the answer was "Yes"

--

Last name of Principal Investigator:	
First name of Principal Investigator:	
Signature:	
Date:	

REPORT ON THE COMPLETION OF A STUDY

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title
Name of Ethics Committee that approved the Study
Protocol number provided by the Ethics Committee
Date of study approval by the Ethics Committee
Study duration
Employer of the Principal Investigator
First and last name of Principal Investigator

Signature of Principal Investigator and Date

To be completed by the Ethics Committee

The Report was received by the Ethics Committee on:
Day: Month: Year: Time:
Individual receiving the Report on behalf on the Ethics Committee

This report must be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

APPLICATION THAT IS SUBMITTED TO THE ETHICS COMMITTEE REQUESTING AN EXTENSION OF A STUDY

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title	
Name of Ethics Committee that approved the Study	
Protocol number provided by the Ethics Committee	
Date of study approval by the Ethics Committee	
Study duration	
Employer of the Principal Investigator	
First and last name of Principal Investigator	

To be completed by the Ethics Committee

This application was received by the Ethics Committee on:
Day: Month: Year: Time:
Individual receiving the application on behalf of the Ethics Committee

It is the responsibility of the Ethics Committee to judge and decide whether this application for extension will be forwarded to the
Cyprus National Bioethics Committee.

To be completed by the Principal Investigator

Provide the reasons for requesting an extension to the duration of the study

[Large empty rectangular box for providing reasons for requesting an extension to the duration of the study]

Signature of the Principal Investigator

Last name	First name	Signature

**PREMATURE TERMINATION OF A STUDY
EXPLANATORY REPORT SUBMITTED TO THE
ETHICS COMMITTEE**

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title
Name of Ethics Committee that approved the Study
Protocol number provided by the Ethics Committee
Date of study approval by the Ethics Committee
Study duration
Employer of the Principal Investigator
First and last name of Principal Investigator

To be completed by the Ethics Committee

This report was received by the Ethics Committee on:
Day: Month: Year: Time:
Individual receiving the report on behalf of the Ethics Committee

It is the responsibility of the Ethics Committee to judge and decide whether this report for the premature termination of the study will be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

To be completed by the Principal Investigators

Provide details on the reasons that prompted the premature termination of the study

[Large empty rectangular box for providing details on the reasons for premature termination of the study.]

Signature of the Principal Investigator		
Last name	First name	Signature

REPORT OF EXTRAORDINARY INCIDENT TO THE ETHICS COMMITTEE

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title
Name of Ethics Committee that approved the Study
Protocol number provided by the Ethics Committee
Date of study approval by the Ethics Committee
Study duration
Employer of the Principal Investigator
First and last name of Principal Investigator

To be completed by the Ethics Committee

This report of extraordinary incident was received by the Ethics Committee on:			
Day:	Month:	Year:	Time:
Individual receiving the report on behalf of the Ethics Committee			

It is the responsibility of the Ethics Committee to judge and decide whether this report will be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

To be completed by the Principal Investigator

Provide all the details regarding the extraordinary incident and how it was resolved.

[Large empty rectangular box for providing details regarding the extraordinary incident and how it was resolved.]

Signature of Principal Investigator

Last name	First name	Signature

APPLICATION SUBMITTED TO THE ETHICS COMMITTEE FOR APPROVAL OF SUGGESTED CHANGES TO THE PROTOCOL OF A STUDY

To be completed by the Principal Investigator

Program/Study title	
Name of Ethics Committee that approved the Study	
Protocol number provided by the Ethics Committee	
Date of study approval by the Ethics Committee	
Study duration	
Employer of the Principal Investigator	
First and last name of Principal Investigator	

To be completed by the Ethics Committee

This application was received by the Ethics Committee on:			
Day:	Month:	Year:	Time:
Individual receiving the application on behalf of the Ethics Committee			

It is the responsibility of the Ethics Committee to judge and decide whether this application will be forwarded to the Cyprus National Bioethics Committee.

To be completed by the Principal Investigator

Provide details of the suggested changes of the study protocol(s).

[Large empty rectangular box for providing details of suggested changes to the study protocol(s).]

Signature of the Principal Investigator		
Last name	First name	Signature

To be completed by the Principal Investigator

Provide details on how the proposed protocol changes may affect the rights and/or health of the patients and/or subjects of the study.

--

Signature of Principal Investigator

Last name	First name	Signature

Έγινε στις 11 Μαατίου 2005.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΓΑΒΡΙΗΛΙΔΗΣ,
Υπουργός Υγείας.