

Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 4124, 28.7.2006

Κ.Δ.Π. 318/2006

Αριθμός 318

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2006 οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 103(2)(η) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(η)

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 17, 18, 19 και 20 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων»,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2006 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004 (που στο εξής θα

Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.

αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004 και 2006.

Αντικατάσταση
του Κανονισμού
3 των βασικών
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 3 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο κείμενο:

«Σκοπός. 3.-(1) Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι:

(α) Ο καθορισμός διατάξεων σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται σε ανθρώπους και αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής και

(β) ο καθορισμός, αναφορικά με τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο -

(i) των αρχών της ορθής κλινικής πρακτικής και των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών που εναρμονίζονται με τις εν λόγω αρχές, οι οποίες αφορούν το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και

(ii) των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών,

οι οποίες αφορούν την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών και την αρχειοθέτηση.

(2) Κατά την εφαρμογή των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει υπόψη τους τεχνικούς όρους εφαρμογής, που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που έχει δημοσιεύσει η Επιτροπή στους "Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση".».

Προσθήκη νέων Κανονισμών στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 10 αυτών.

3. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 10 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών:

«Ανάδοχος. 10Α.-(1) Ο ανάδοχος δύναται να μεταβιβάσει μερικά ή/ και όλα τα καθήκοντά του, που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό.

(2) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (1), ο ανάδοχος παραμένει υπεύθυνος για την εξασφάλιση ότι τόσο η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών όσο και τα τελικά δεδομένα που προκύπτουν από αυτές συνάδουν με τις διατάξεις των άρθρων 38Α, 40Α, 40Β, 41Α, 47Α, 47Β, 53Α, των εδαφίων (1Α) και (3) του άρθρου 96, των άρθρων 96Α, 96Α1, 96Α2, 96Α3, 96Α4, 96Α5, 96Α6, 96Α7, 96Α8, 96Α9, 96Α10, 96Α11, 96Β και 96Γ του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(3) Ο ερευνητής και ο ανάδοχος μπορεί να είναι το ίδιο

πρόσωπο.

Ενημερωτικό
φυλλάδιο για
τον ερευνητή.

10B.-(1) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή, παρουσιάζονται σε συνοπτική, απλή, αντικειμενική, ισορροπημένη και μη διαφημιστική μορφή, η οποία παρέχει τη δυνατότητα σε έναν κλινικό ιατρό ή σε πιθανό ερευνητή να τις κατανοήσει και να προβεί σε αμερόληπτη αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, σχετικά με την καταλληλότητα της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής.

(2) Οι διατάξεις της παραγράφου (1) εφαρμόζονται και σε κάθε ενημέρωση του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή.

(3) Σε περίπτωση που, αναφορικά με δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, υπάρχει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να χρησιμοποιείται η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος αντί του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή.

(4) Το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή επικυρώνεται και ενημερώνεται σε τακτική βάση από τον ανάδοχο, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Αρχές ορθής
κλινικής
πρακτικής.

10Γ.-(1) Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των προσώπων που υποβάλλονται στην εκάστοτε κλινική δοκιμή πρέπει να υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

(2) Κάθε πρόσωπο που εμπλέκεται στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την

εκτέλεση των καθηκόντων του.

(3) Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες και να διέπονται από κανόνες δεοντολογίας, αναφορικά με όλες τις πτυχές τους.

(4) Οι απαραίτητες διαδικασίες, οι οποίες εξασφαλίζουν την ποιότητα κάθε πτυχής μιας κλινικής δοκιμής πρέπει να τηρούνται.».

Προσθήκη νέου Κανονισμού στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών.

4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών, του ακόλουθου νέου Κανονισμού:

«Πρωτόκολλο. 11Α.-(1) Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει κατάλληλη ερμηνεία, η οποία επιτρέπει την αποδοχή ή τον αποκλεισμό προσώπων για συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή και καθορίζει τη διαδικασία παρακολούθησης και την πολιτική για θέματα δημοσίευσης.

(2) Ο ερευνητής και ο ανάδοχος λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για σκοπούς τόσο της έναρξης όσο και της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής.».

Προσθήκη νέων Κανονισμών στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 15 αυτών.

5. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 15 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών:

«Επάρκεια
πληροφοριών και
διεξαγωγή
κλινικών
δοκιμών.

15Α.-(1) Οι διαθέσιμες μη κλινικές και κλινικές πληροφορίες για ένα δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να είναι επαρκείς για την υποστήριξη της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής.

(2) Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι για τις Αρχές Δεοντολογίας σχετικά με Ιατρική Έρευνα σε Ανθρώπους, οι οποίες υιοθετήθηκαν από τη Γενική Συνέλευση της 48^{ης} Παγκόσμιας Ιατρικής Συνδιάσκεψης, στη Νότια Αφρική, τον Οκτώβριο του 1996. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι, όπως υιοθετήθηκε από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη τον Ιούνιο του 1964, όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την 52η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη τον Οκτώβριο του 2000, παρατίθεται στο Παράρτημα.

Παράρτημα.

Φύλαξη βασικών
εγγραφών.

150(Ι) του 2001.

15Β.-(1) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, με έκδοση εσωτερικών Κανονισμών, δυνάμει του άρθρου 7 και του εδαφίου (5) του άρθρου 17 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου ή με την έκδοση Κωδίκων Πρακτικής δυνάμει του άρθρου 18 του Νόμου, ρυθμίζει τη διαδικασία της και τη διαδικασία που θα ακολουθεί κάθε υποεπιτροπή της ή επιτροπή ηθικής που συστήνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου για την άσκηση της αρμοδιότητάς της για βιοηθική αξιολόγηση οποιωνδήποτε ερευνητικών μελετών, προγραμμάτων, κλινικών δοκιμών και επεμβάσεων που σχετίζονται με την βιοϊατρική και τη βιοτεχνολογία, ούτως ώστε να τηρούνται, με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, οι διατάξεις των Κανονισμών 14 και 15.

(2)(α) Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, κάθε υποεπιτροπή

της και κάθε επιτροπή ηθικής, όπως περιγράφεται στο εδάφιο (1) φυλάσσει, σε κάθε περίπτωση, τα βασικά έγγραφα που σχετίζονται με μια κλινική δοκιμή, όπως αυτά καθορίζονται στο άρθρο 96Α1 του Νόμου, για τρία τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της.

(β) Τα βασικά έγγραφα φυλάσσονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αν αυτό επιβάλλεται δυνάμει άλλων διατάξεων.

(3) Η κοινοποίηση των πληροφοριών μεταξύ της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και του Συμβουλίου Φαρμάκων, εξασφαλίζεται μέσω κατάλληλων και αποτελεσματικών συστημάτων.».

Προσθήκη νέου Κανονισμού στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 18 αυτών.

6. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 18 αυτών, του ακόλουθου νέου Κανονισμού:

«Καταχώριση, χειρισμός και αποθήκευση πληροφοριών.

18Α. Η καταχώριση, ο χειρισμός και η αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν μια κλινική δοκιμή γίνονται κατά τρόπο που επιτρέπει την ακριβή κοινοποίηση, την ερμηνεία και τον έλεγχό τους, ενώ παράλληλα προστατεύει την εμπιστευτικότητα των φακέλων των προσώπων που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή.».

Προσθήκη νέων
Κανονισμών
στους βασικούς
κανονισμούς,
αμέσως μετά τον
Κανονισμό 19
αυτών.

7. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 19 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών:

«Φύλαξη και
αρχειοθέτηση
βασικών
εγγράφων.

19Α.-(1)(α) Ο ανάδοχος και ο ερευνητής φυλάσσουν τα βασικά έγγραφα, όπως αυτά καθορίζονται στο άρθρο 96Α1 του Νόμου, τα οποία σχετίζονται με μια κλινική δοκιμή, για πέντε τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της.

(β) Τα εν λόγω βασικά έγγραφα φυλάσσονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αν αυτό επιβάλλεται δυνάμει άλλων διατάξεων ή δυνάμει συμφωνίας μεταξύ του αναδόχου και του ερευνητή.

(2) Τα βασικά έγγραφα, που αναφέρονται στην παράγραφο (1), αρχειοθετούνται κατά τρόπο ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα, σε περίπτωση που αυτά ζητηθούν, από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(3) Ο ιατρικός φάκελος προσώπου, που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή φυλάσσεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για το μέγιστο χρονικό διάστημα που επιτρέπει το νοσοκομείο, το ίδρυμα ή το ιδιωτικό ιατρείο.

Αλλαγή
κυριότητας
δεδομένων.

19Β.-(1) Οποιαδήποτε αλλαγή στην κυριότητα των δεδομένων ή εγγράφων καταγράφεται και τεκμηριώνεται.

(2) Ο νέος κύριος αναλαμβάνει την ευθύνη όσον αφορά τη φύλαξη των δεδομένων και την αρχειοθέτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 19Α.

Αποθήκευση
βασικών
εγγράφων.

19Γ.-(1) Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση βασικών εγγράφων, όπως αυτά καθορίζονται στο άρθρο 96Α1 του Νόμου, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω έγγραφα παραμένουν πλήρη και ευανάγνωστα καθόλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξής τους και ότι μπορούν να τίθενται στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων, σε περίπτωση που αυτό τα ζητήσει.

(2) Οποιαδήποτε τροποποίηση και/ή αλλοίωση σε οποιοδήποτε μητρώο πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη.

Καθορισμός
προσώπων
υπεύθυνων
για τα αρχεία.

19Δ.-(1) Ο ανάδοχος καθορίζει συγκεκριμένο πρόσωπο εντός της υπηρεσίας του, το οποίο είναι υπεύθυνο για τα αρχεία.

(2) Η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στο συγκεκριμένο πρόσωπο, που έχει καθοριστεί ως υπεύθυνο γι' αυτά.».

Προσθήκη
Παραρτήματος
στους βασικούς
κανονισμούς.
Παράρτημα.

8. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, στο τέλος αυτών, του ακόλουθου νέου Παραρτήματος:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανονισμός 15Α

Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΟΥ ΕΛΣΙΝΚΙ – ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ

Αρχές Δεοντολογίας σχετικά με Ιατρική Έρευνα σε Ανθρώπους

Υιοθετήθηκε από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Ελσίνκι, Φιλλανδία, Ιούνιος 1964,

και τροποποιήθηκε από:
την 29η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Τόκυο, Ιαπωνία, Οκτώβριος 1975,
την 35η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Βενετία, Ιταλία, Οκτώβριος 1983,
την 41η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Χονγκ-Κονγκ, Σεπτέμβριος 1989,
την 48η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Νότιος Αφρική, Οκτώβριος 1996,
και
την 52η Παγκόσμια Ιατρική Συνδιάσκεψη,
Εδιμβούργο, Σκωτία, Οκτώβριος 2000.

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (World Medical Association) έχει αναπτύξει την Διακήρυξη του Ελσίνκι ως δήλωση των αρχών δεοντολογίας προκειμένου να παρέχει καθοδήγηση σε ιατρούς και σε όσους συμμετέχουν σε ιατρικές έρευνες που διεξάγονται σε ανθρώπους. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους περιλαμβάνει την έρευνα σε ανιχνεύσιμο ανθρώπινο υλικό ή σε ανιχνεύσιμα στοιχεία.
2. Καθήκον κάθε ιατρού είναι η προώθηση και προστασία της υγείας των ανθρώπων. Η γνώση του ιατρού και η συνείδησή του/της θα πρέπει να είναι αφιερωμένες στην εκτέλεση αυτού του καθήκοντος.
3. Η Διακήρυξη της Γενεύης της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης δεσμεύει τον ιατρό με την εξής δήλωση: «Η υγεία του ασθενούς μου θα είναι το πρώτο μου μέλημα» και ο Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας διακηρύσσει ότι: «Ο ιατρός πρέπει να ενεργεί μόνο για το καλό του αρρώστου όταν του παρέχει ιατρική φροντίδα η οποία θα μπορούσε να επιδράσει εξασθενώντας τη φυσική και πνευματική του κατάσταση».
4. Η ιατρική πρόοδος στηρίζεται στην έρευνα η οποία σε τελευταία ανάλυση θα πρέπει να εξαρτάται εν μέρει από πειράματα σε ανθρώπους.

5. Στην ιατρική έρευνα που διενεργείται σε ανθρώπους, το ενδιαφέρον για ζητήματα που αφορούν την υγεία και ευεξία του ανθρώπου θα πρέπει να υπερισχύει του ενδιαφέροντος για την επιστήμη και την κοινωνία.

6. Πρωταρχικός σκοπός της ιατρικής έρευνας σε ανθρώπους είναι η βελτίωση των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών και η κατανόηση της αιτιολογίας και παθογένεσης μιας νόσου. Ακόμη και οι καλύτερα αποδεδειγμένες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι πρέπει να υποβάλλονται διαρκώς σε ερευνητικές δοκιμές ως προς την αποτελεσματικότητα, δραστηριότητα, ευκολία προσπέλασης και ποιότητά τους.

7. Στη σύγχρονη ιατρική πρακτική και ιατρική έρευνα, οι περισσότερες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους και δυσκολίες.

8. Η ιατρική έρευνα υπόκειται σε πρότυπα δεοντολογίας τα οποία προάγουν το σεβασμό προς όλους τους ανθρώπους και την προστασία της υγείας και των δικαιωμάτων τους. Κάποιες ομάδες πληθυσμών που συμμετέχουν σε έρευνες είναι επιρρεπείς και χρήζουν ιδιαίτερης προστασίας. Πρέπει να αναγνωρίζονται οι ιδιάζουσες ανάγκες των οικονομικώς και ιατρικώς μειονεκτούντων. Απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στις περιπτώσεις ατόμων τα οποία δεν είναι σε θέση να δώσουν ή να αρνηθούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους, ή ατόμων τα οποία πιθανόν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους υπό εξαναγκασμό, ή ατόμων τα οποία δε θα επωφεληθούν προσωπικά από την έρευνα και εκείνων για τα οποία η έρευνα διεξάγεται σε συνδυασμό με την παροχή περίθαλψης.

9. Οι Διευθυντές Ερευνών θα πρέπει να γνωρίζουν τις δεοντολογικές, νομικές και κανονιστικές προϋποθέσεις που ισχύουν στις δικές τους χώρες σε ό,τι αφορά τις έρευνες σε ανθρώπους καθώς και τις διεθνώς ισχύουσες προϋποθέσεις. Καμία εθνική δεοντολογική, νομική ή κανονιστική προϋπόθεση δεν πρέπει να επιτραπεί να μειώσει ή να ακυρώσει οποιαδήποτε από τις προστατευτικές διατάξεις που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη.

B. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

10. Η προστασία της ζωής, της υγείας, της ιδιωτικότητας και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου αποτελεί καθήκον κάθε ιατρού που διεξάγει ιατρική έρευνα.

11. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να συμμορφώνεται με τις ευρέως αποδεκτές επιστημονικές αρχές και πρέπει να βασίζεται σε ενδελεχή γνώση της επιστημονικής βιβλιογραφίας, άλλες συναφείς πηγές πληροφόρησης καθώς και σε επαρκώς εκτελούμενα εργαστηριακά πειράματα και, όπου αυτό εφαρμόζεται, πειράματα σε ζώα.

12. Θα πρέπει να ασκείται η δέουσα προσοχή κατά τη διεξαγωγή ερευνών οι οποίες πιθανόν να έχουν επιδράσεις στο περιβάλλον, ενώ θα πρέπει να γίνεται σεβαστή και η ευεξία των χρησιμοποιούμενων πειραματόζων.

13. Ο σχεδιασμός και η εκτέλεση κάθε πειραματικής διαδικασίας σε ανθρώπους θα πρέπει να διατυπώνεται σαφώς σε ένα πειραματικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο θα πρέπει να υποβληθεί για θεώρηση, σχολιασμό, καθοδήγηση και όπου εφαρμόζεται, για έγκριση σε μια ειδικώς διορισθείσα εξεταστική επιτροπή δεοντολογίας, η οποία πρέπει να είναι ανεξάρτητη από τον ερευνητή και το χορηγό και να μην επηρεάζεται από οποιαδήποτε άλλη αθέμιτη παρέμβαση. Αυτή η ανεξάρτητη επιτροπή θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία πραγματοποιείται το ερευνητικό πείραμα. Η επιτροπή έχει το δικαίωμα παρακολούθησης των συνεχιζόμενων δοκιμών. Ο ερευνητής έχει την υποχρέωση να ενημερώνει την επιτροπή σχετικά με την πρόοδο της έρευνας, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά οποιεσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ερευνητής θα πρέπει επίσης να υποβάλλει για θεώρηση στην επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση, τους χορηγούς, τις σχέσεις με άλλους θεσμούς ή συνδέσμους, άλλες πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων και κίνητρα για τους συμμετέχοντες.

14. Το πρωτόκολλο της έρευνας θα πρέπει πάντα να περιλαμβάνει μια δήλωση των δεοντολογικών παραγόντων και θα πρέπει να υποδεικνύει ότι τηρείται συμμόρφωση με τις αρχές που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη.

15. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους θα πρέπει να διεξάγεται μόνο από επισημονικά καταρτισμένα άτομα και υπό την εποπτεία ενός κλινικώς αρμόδιου ατόμου που να προέρχεται από τον ιατρικό κλάδο. Την ευθύνη για το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα πρέπει πάντα να φέρει ένα ιατρικώς καταρτισμένο άτομο και ποτέ το ίδιο το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα, έστω και αν το τελευταίο έχει δώσει τη συγκατάθεσή του.

16. Για κάθε ιατρική έρευνα σε ανθρώπους θα πρέπει να προηγείται μια προσεκτική αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων και δυσκολιών σε σύγκριση με τα προβλεπόμενα οφέλη στα άτομα αυτά ή σε άλλους. Αυτό δεν αποκλείει τη συμμετοχή υγιών εθελοντών στην ιατρική έρευνα. Ο σχεδιασμός όλων των μελετών θα πρέπει να δημοσιεύεται.

17. Οι ιατροί θα πρέπει να απέχουν της συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα σε ανθρώπους, εκτός εάν είναι βέβαιοι ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι έχουν αξιολογηθεί επαρκώς και μπορούν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά. Οι ιατροί θα πρέπει να διακόψουν οποιαδήποτε ερευνητική διαδικασία, εάν διαπιστωθεί ότι οι κίνδυνοι υπερτερούν των δυνητικών οφελών ή εάν υπάρχει αναμφισβήτητη απόδειξη θετικών και επωφελών αποτελεσμάτων.

18. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αν η σημασία του αντικειμενικού σκοπού της έρευνας είναι μεγαλύτερη από τους εγγενείς κινδύνους προς το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν τα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα είναι υγιείς εθελοντές.

19. Η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους δικαιολογείται μόνο αν οι πληθυσμιακές ομάδες στις οποίες πραγματοποιείται η έρευνα έχουν μια λογική πιθανότητα να επωφεληθούν από τα αποτελέσματα της έρευνας.

20. Τα άτομα που συμμετέχουν σε κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα πρέπει να ενεργούν εθελοντικά και κατόπιν ενημερωμένης συγκατάθεσής τους.

21. Το δικαίωμα του ατόμου που υπόκειται στην έρευνα να διαφυλάξει την ατομική ακεραιότητά του πρέπει να γίνεται πάντα σεβαστό. Θα πρέπει να λαμβάνεται κάθε προφύλαξη για το σεβασμό της ιδιωτικότητας του ατόμου, της εμπιστευτικότητας των στοιχείων του ασθενή καθώς και για την ελαχιστοποίηση της επίδρασης της μελέτης στη φυσική και διανοητική ακεραιότητα και στην προσωπικότητα του ατόμου.

22. Σε κάθε έρευνα σε ανθρώπους, κάθε άτομο που εν δυνάμει συμμετέχει σ' αυτή, πρέπει να είναι επαρκώς ενημερωμένο ως προς τους σκοπούς, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, οποιεσδήποτε πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων, τις σχέσεις του ερευνητή με άλλους θεσμούς και συνδέσμους, τα αναμενόμενα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους της μελέτης και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και ενοχλήσεις που πιθανόν να συνεπάγεται η μελέτη. Το άτομο θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το δικαίωμα του να απέχει από τη μελέτη ή να αποσύρει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς οποιεσδήποτε επιπτώσεις. Αφού βεβαιωθεί ότι το άτομο που θα συμμετέχει στην έρευνα έχει κατανοήσει τις πληροφορίες, ο ιατρός θα πρέπει στη συνέχεια να εξασφαλίσει την ελεύθερη ενημερωμένη συγκατάθεσή του, κατά προτίμηση γραπτώς. Αν η συγκατάθεση δεν μπορεί να εξασφαλιστεί γραπτώς, μια μη-γραπτή συγκατάθεση πρέπει να τεκμηριωθεί και να βεβαιωθεί επισήμως.

23. Όταν ο ιατρός λαμβάνει την ενημερωμένη συγκατάθεση για το ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, αν το άτομο έχει εξαρτώμενη σχέση από αυτόν ή αν το άτομο ενδέχεται να δίνει τη συγκατάθεσή του υπό εξαναγκασμό. Σε αυτή την περίπτωση, η συγκατάθεση θα πρέπει να αποσπάται από κάποιο καλά ενήμερο ιατρό ο οποίος δεν εμπλέκεται στην έρευνα και είναι εντελώς ανεξάρτητος από αυτή τη σχέση.

24. Σε περίπτωση κάποιου ατόμου το οποίο είναι νομικώς, σωματικώς ή διανοητικώς ανίκανο να δώσει τη συγκατάθεσή του ή το οποίο είναι ανήλικο, ο ερευνητής θα πρέπει να αποσπάσει τη συγκατάθεση από το νομίμως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Αυτές οι ομάδες δεν πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην έρευνα, εκτός αν αυτή είναι αναγκαία για την προώθηση της υγείας των πληθυσμιακών ομάδων που αντιπροσωπεύουν και εάν αυτή η έρευνα δεν μπορεί να διενεργηθεί σε νομικώς ικανά άτομα.

25. Όταν ένα άτομο το οποίο κρίνεται ως νομικώς ανίκανο, όπως για παράδειγμα ένα ανήλικο παιδί, είναι σε θέση να δώσει τη συναίνεσή του για αποφάσεις που αφορούν τη συμμετοχή του σε έρευνα, ο ερευνητής θα πρέπει να αποσπάσει επιπρόσθετα και τη συγκατάθεση του νομίμως εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

26. Έρευνα σε άτομα από τα οποία είναι αδύνατο να ληφθεί συγκατάθεση, είτε μέσω αντιπροσώπου είτε εκ των προτέρων, θα πρέπει να γίνεται μόνο αν η σωματική/διανοητική κατάσταση η οποία εμποδίζει τη λήψη της συγκατάθεσης αποτελεί ένα αναγκαίο χαρακτηριστικό της υπό έρευνα πληθυσμιακής ομάδας. Στο πρωτόκολλο της έρευνας, το οποίο υποβάλλεται στην εξεταστική επιτροπή για θεώρηση και έγκριση, θα πρέπει να διατυπώνονται οι ειδικοί λόγοι για τους οποίους άτομα με κατάσταση η οποία τα καθιστά ανίκανα να δώσουν τη συγκατάθεσή τους έχουν εμπλακεί στην έρευνα. Στο πρωτόκολλο θα πρέπει επίσης να αναφέρεται ότι πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατό συγκατάθεση παραμονής στην έρευνα είτε από το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα είτε από κάποιο νομίμως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

27. Τόσο οι συγγραφείς όσο και οι εκδότες φέρουν ηθικές υποχρεώσεις. Κατά τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, οι ερευνητές είναι υποχρεωμένοι να τηρούν ακριβή αποτελέσματα. Τόσο τα αρνητικά όσο και τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να δημοσιεύονται ή να καθίστανται δημοσίως διαθέσιμα με οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Στη δημοσίευση θα πρέπει να δηλώνονται οι πηγές χρηματοδότησης, οι σχέσεις με άλλους θεσμούς και συνδέσμους και οποιοσδήποτε πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων. Αναφορές σε πειράματα οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με τις αρχές που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη δε θα πρέπει να γίνονται δεκτές για δημοσίευση.

Γ. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

28. Ο ιατρός μπορεί να συνδυάζει την αρχική έρευνα με την ιατρική φροντίδα, μόνο στο βαθμό που η έρευνα δικαιολογείται λόγω της προληπτικής, διαγνωστικής

και θεραπευτικής της αξίας. Όταν η ιατρική έρευνα συνδυάζεται με την ιατρική φροντίδα και περίθαλψη, ισχύουν επιπρόσθετα πρότυπα για την προστασία των ασθενών που συμμετέχουν στην έρευνα.

29. Τα οφέλη, οι κίνδυνοι, οι δυσκολίες και η αποτελεσματικότητα μιας νέας μεθόδου θα πρέπει να δοκιμαστούν και να συγκριθούν απέναντι σε εκείνα των καλύτερων σύγχρονων προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθόδων. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση εικονικού φαρμάκου (placebo) ή την απουσία θεραπείας σε μελέτες στις οποίες δεν υπάρχει επιστημονικά αποδεδειγμένη προληπτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος.

30. Με την ολοκλήρωση της μελέτης, κάθε ασθενής που συμπεριλαμβάνεται σ' αυτή θα πρέπει να έχει εξασφαλισμένη πρόσβαση στις καλύτερες επιστημονικά αποδεδειγμένες μεθόδους πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας τις οποίες έχει εντοπίσει η μελέτη.

31. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει πλήρως τον ασθενή σχετικά με τις πτυχές της φροντίδας που σχετίζονται με την έρευνα. Η άρνηση του ασθενή να συμμετάσχει σε μια μελέτη δεν πρέπει ποτέ να παρεμβάλλεται στη σχέση ιατρού και ασθενή.

32. Κατά τη θεραπεία ενός ασθενή σε περίπτωση όπου οι επιστημονικά αποδεδειγμένες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι είναι είτε ανύπαρκτες είτε μη-αποτελεσματικές, ο ιατρός, με τη συγκατάθεση του ασθενή, πρέπει να είναι ελεύθερος να χρησιμοποιεί μη-αποδεδειγμένα ή νέα προληπτικά, διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα, εάν σύμφωνα με την κρίση του υπάρχει ελπίδα να σωθεί κάποια ζωή, να αποκατασταθεί η υγεία ή να ανακουφιστεί ο πόνος. Όπου είναι δυνατόν, αυτά τα μέτρα θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο έρευνας με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς τους. Σε όλες τις περιπτώσεις, θα πρέπει να καταγράφονται τα νέα περιστατικά και όπου θεωρείται κατάλληλο και να δημοσιεύονται. Οι άλλες συναφείς κατευθυντήριες γραμμές της Διακήρυξης θα πρέπει να ακολουθούνται.»