



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

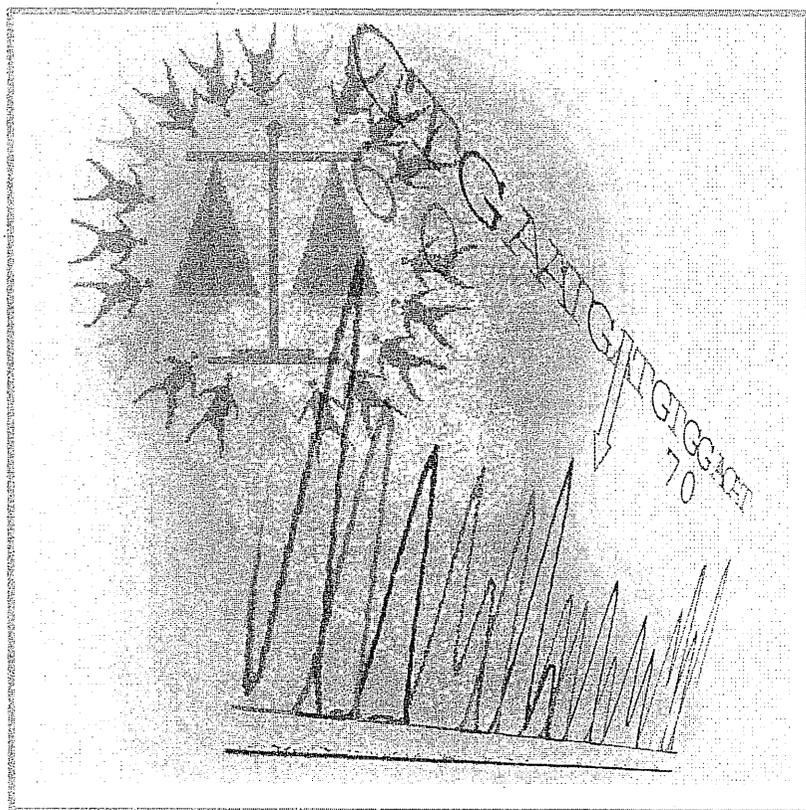
Ο Υπουργός Υγείας ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτόν δυνάμει του άρθρου 18 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001 εκδίδει το ακόλουθο διάταγμα.

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 ιδιώτη 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 ενδεδειγμένη 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 μετέχουν 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 & ΛΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Τα κατά τόπους ιδρύματα/ερευνητές τα οποία/οποιοι 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).