



«Ηθική και Δεοντολογία της Έρευνας
στο ΑΠΘ - Θεωρητικά και Πρακτικά Ζητήματα»
Τετάρτη 19 Οκτωβρίου 2022



Η λειτουργία της Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής: αρμοδιότητες και περιορισμοί



Γεώργιος Δημητριάδης, Καθηγητής Ουρολογίας
Συντονιστής Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας Τ.Ι.-Α.Π.Θ.

Γεώργιος Παπαζήσης, Αναπλ. Καθηγητής Φαρμακολογίας – Κλινικής Φαρμακολογίας
Αναπληρωτής Συντονιστής Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας Τ.Ι.-Α.Π.Θ.



Περιεχόμενα

- ✓ Σκοπός, αρμοδιότητες και διαδικασίες της Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής
- ✓ Νέο καθεστώς διεξαγωγής των κλινικών μελετών

Η Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής - Σκοπός

- Ελέγχει την τήρηση των αρχών Ηθικής και Δεοντολογίας στην ερευνητική δραστηριότητα του Τμήματος Ιατρικής όπως αυτές καθορίζονται από τις διεθνείς συμβάσεις καθώς και από την κείμενη ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία και τον κανονισμό του Πανεπιστημίου.
- Αξιολογεί:
 - προτάσεις διδακτορικών διατριβών
 - διπλωματικών εργασιών μεταπτυχιακών προγραμμάτων
 - ερευνητικών πρωτοκόλλων προ-κλινικής ή κλινικής έρευνας



Η Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής

- Μετά την αξιολόγηση εισηγείται ανάλογα στη ΣΤ
- Τα μέλη ΔΕΠ καθώς και το σύνολο του προσωπικού του Τμήματος Ιατρικής υποχρεούνται να υποβάλουν τα ερευνητικά τους έργα για αξιολόγηση στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, ανεξάρτητα από την υποχρέωση υποβολής σε οποιοδήποτε άλλο όργανο ανάλογου αντικειμένου
- Η ΕΗΔ δεν εξετάζει τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά πρωτόκολλα, που διαχειρίζεται οικονομικά ο ΕΛΚΕ, τα οποία εξετάζονται αποκλειστικά από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

Αρμοδιότητες ΕΗΔ Ιατρικής

- Διαδικασία και κριτήρια για την **απονομή του τίτλου του Επίτιμου Καθηγητή** του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ
- Διαδικασία και κριτήρια για την **απονομή του τίτλου του Επίτιμου Διδάκτορα** του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ
- Κριτήρια της **χορήγησης της Αιγίδας του Τμήματος** σε διάφορες επιστημονικές εκδηλώσεις-διοργανώσεις και εισήγηση κατά περίπτωση στη Συνέλευση του Τμήματος Ιατρικής

Η Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής - Συγκρότηση

- Ο Συντονιστής και ο αναπληρωτής Συντονιστής ορίζονται από τον Πρόεδρο του Τμήματος με διετή θητεία
- Τα μέλη της Επιτροπής ορίζονται από τον Πρόεδρο του Τμήματος έπειτα από ανοικτή πρόσκληση που γίνεται στην έναρξη της πρώτης ακαδημαϊκής περιόδου της θητείας του Προέδρου. Στις επιτροπές μπορούν να συμμετέχουν όλα τα μέλη ΔΕΠ.
- Ο Συντονιστής κάθε επιτροπής έχει το δικαίωμα να αντικαταστήσει τα μέλη της, με τη σύμφωνη γνώμη του Προέδρου του Τμήματος, αν κρίνει ότι αυτά δεν ανταποκρίνονται στα καθήκοντά που τους ανατέθηκαν

Η Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής - Λειτουργία

- Τακτική συνεδρίαση μία φορά το μήνα σε τακτές ημερομηνίες από την αρχή του ακαδημαϊκού έτους
- Υποβολή των ερευνητικών πρωτοκόλλων στη Γραμματεία της ΕΗΔ (κ. Ελισσάβετ Μαυρομιχάλη) με συμπληρωμένες τις απαιτούμενες φόρμες
 - Ανάθεση σε δύο εισηγητές (κατά το δυνατό ίδιου ή συγγενούς γνωστικού αντικειμένου)
 - Επί ομόφωνα θετικής εισήγησης → Έγκριση
 - Επί ομόφωνα αρνητικής εισήγησης ή διαφωνίας → Συζήτηση στην επόμενη τακτική συνεδρίαση → Έγκριση ή Απόρριψη μετά από ψηφοφορία
- Κατά το ακαδ. έτος 2021-22 εξετάστηκαν 235 ερευνητικές προτάσεις

Η Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής - Λειτουργία

- Απαραίτητα στοιχεία και φόρμες για την υποβολή ερευνητικού πρωτοκόλλου για συζήτηση στην ΕΗΔ
 - **Πλήρης ερευνητική πρόταση** (Έκθεση σκοπιμότητας & πρωτοτυπίας για τις ΔΔ) με αναλυτική παρουσίαση, που να περιγράφει λεπτομερώς το σκοπό, τη μεθοδολογία, την επιστημονική τεκμηρίωση και την αναμενόμενη ωφέλεια για την επιστήμη και το κοινωνικό σύνολο
 - **Το πλήρες κείμενο συναίνεσης** μετά από ενημέρωση του ασθενή/συμμετέχοντα (informed consent)
 - **Αναλυτική δήλωση προστασίας προσωπικών δεδομένων**, καθώς και των τρόπων που διασφαλίζονται.
 - Συνυποβάλλονται τα πλήρη τυχόν ερωτηματολόγια (φυσικά ή διαδικτυακά).
- Η έρευνα να μην αρχίζει πριν την έγκριση της Επιτροπής, καθώς αυτό δεν δεσμεύει την τελική θετική ή αρνητική κρίση
- **Αιτήματα με μια απλή επιστολή δεν μπορούν να αξιολογούνται**

21/2/2022: ο νέος ευρωπαϊκός κανονισμός για τις κλινικές μελέτες

Κλινικές μελέτες

Σε λειτουργία ο νέος ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις κλινικές μελέτες

31 Ιανουαρίου, 2022



Οι **κλινικές δοκιμές** εναρμονίζονται στην ΕΕ, με το νέο κανονισμό που πλέον εφαρμόζεται. Σε λειτουργία τίθεται και το **νέο σύστημα πληροφοριών** για τις **κλινικές δοκιμές**.

Από σήμερα, **31 Ιανουαρίου 2022**, τίθεται σε εφαρμογή ο **κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές (CTR)** προκειμένου προσαρμόσει τις διαδικασίες υποβολής, αξιολόγησης και εποπτείας για τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Τον άξονα των αλλαγών αποτελεί το **νέο Σύστημα Πληροφοριών Κλινικών Δοκιμών (CTIS)**. Πρόκειται για το CTIS, που ενοποιεί την υποβολή και την αξιολόγηση δεδομένων κλινικών δοκιμών. Αναλυτικά, περιλαμβάνει μια δημόσια βάση δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης για επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και το ευρύ κοινό.

Θεσμικό Πλαίσιο Κλινικής Έρευνας

- Η έρευνα διενεργείται εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο Ν.2619/98 [Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική], στο Ν. 3418/2005 [Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας], στην ΥΑ: Αριθμ. Γ5α/59676 (ΦΕΚ Β 4131 22.12.2016) **προς εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014** για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ καθώς επίσης στη **Διακήρυξη του Ελσίνκι** και τις μετέπειτα τροποποιήσεις της, στις Διεθνείς Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας Βιοϊατρικών Ερευνών του Συμβουλίου Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών, στην Οδηγία 2001/20/ΕΚ, στο Ν. 2472/1997, στη **Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα**, στη **Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα**, στην **Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα**, στο Ν. 3089/2002 για την Ιατρική Υποβοήθηση στην Ανθρώπινη Αναπαραγωγή, στο Ν. 3305/2005 για την εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και στο ΠΔ 26/2008

Κλινικές μελέτες/δοκιμές (που προορίζονται για τον άνθρωπο)

- Υπουργική Απόφαση: Αριθμ. Γ5α/59676 (ΦΕΚ Β 4131 **22.12.2016**)
- Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.
- η έννοια της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να οριστεί επακριβώς με την εισαγωγή μιας ευρύτερης έννοιας, της «**κλινικής μελέτης**», της οποίας η κλινική δοκιμή αποτελεί κατηγορία που θα πρέπει να οριστεί με βάση ειδικά κριτήρια
- <http://www.eof.gr/web/guest/clinical>

Κλινική μελέτη: Ορισμός

(με βάση Κανονισμό αριθ. 536/2014)

«κλινική μελέτη»: κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει:

- α) στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων φαρμάκων,
- β) στον προσδιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων φαρμάκων,
- ή γ) στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμάκων,

με στόχο τη διακρίβωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων

κλινική δοκιμή : Ορισμός (με βάση Κανονισμό αριθ. 536/2014)

«κλινική δοκιμή»: μια κλινική μελέτη που πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική **προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική**
- β) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη, ή διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης **επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής** εφαρμόζονται στους συμμετέχοντες

Παρεμβατικές μελέτες (interventional)

- Χρήση φαρμάκου εκτός εγκεκριμένης ένδειξης
- Υπό έρευνα και ανάπτυξη (R&D) φάρμακο
- Οποιαδήποτε τυχαιοποιημένη μελέτη

ΔΕΝ ΕΞΕΤΑΖΟΝΤΑΙ από την ΕΗΔ της ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)

- Ιδρύθηκε το 2003 με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 και λειτουργεί ως ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, με έδρα τον ΕΟΦ
- Η ΕΕΔ γνωμοδοτεί για τη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών (**παρεμβατικές μελέτες φαρμάκων**) ή Κλινικών Ερευνών **Ιατροτεχνολογικών προϊόντων**
- <http://www.eof.gr/web/guest/eed>
- <https://www.eof.gr/web/guest/medicaldevices>

Μη παρεμβατική μελέτη

Non-interventional study

«μη παρεμβατική μελέτη»: κλινική μελέτη **πλην της κλινικής δοκιμής**

- Μελέτη κατά την οποία το ή **τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται εντός ενδείξεων**, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο της μελέτης, **αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική**,
- Στους ασθενείς **δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης**, για δε την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι

ΠΡΟΣΟΧΗ: οποιαδήποτε μελέτη τυχαιοποίησης ή αλλαγής του εγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος ή χρήση άλλης φαρμακοτεχνικής μορφής θεωρείται **παρέμβαση**

μη παρεμβατική μελέτη

Non-interventional study

Η ΕΗΔ της Ιατρικής εξετάζει τις μη-παρεμβατικές φαρμακευτικές κλινικές μελέτες **αλλά και δύναται να εξετάσει κατά περίπτωση τις δοκιμές χαμηλής παρέμβασης**

Εξαίρεση:

Ο μοναδικός τύπος μη παρεμβατικών μελετών που υποβάλλονται στον ΕΟΦ προς έγκριση είναι οι μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας **που επιβάλλονται από Αρμόδια Αρχή** είτε κατά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε μεταγενέστερα, για διεξαγωγή αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα.

Κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης: Ορισμός

(με βάση Κανονισμό αριθ. 536/2014)

«κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης»: μια κλινική δοκιμή που πληροί **όλες** τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα **έχουν άδεια κυκλοφορίας,**

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής,

i) τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας,

ή

ii) η χρήση των υπό έρευνα **φαρμάκων είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα** των εν λόγω φαρμάκων

γ) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν **περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο** ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·