



**Επιτροπή Βιοηθικής
Καραγκιόζογλου-Λαμπούδη
Θωμαή
Πρόεδρος ΕΒ ΑΤΕΙΘ**

ΒΙΟΗΘΙΚΗ



Potter van Rensselaer «Bioethics. Bridge to the future», 1971

Ο όρος χρησιμοποιήθηκε εκτεταμένα από τους αγγλόφωνους επιστήμονες και καθιερώθηκε στην διεθνή βιβλιογραφία αντικαθιστώντας σταδιακά τον όρο "ιατρική ηθική".



η Βιοηθική είναι το σημείο τομής διαφορετικών επιστημονικών πεδίων της Βιολογίας που περιλαμβάνουν τη Γενετική, τη Βιοτεχνολογία, τη Βιοϊατρική, ενώ εμπλέκονται και τελείως διαφορετικοί γνωστικοί τομείς όπως η Νομική και η Θεολογία.

Στην Ελλάδα

- τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας στην επιστημονική έρευνα, κυρίως στις βιοιατρικές επιστήμες, παρακολουθούνται από την **Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής**
- Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ασκεί αποκλειστικά **συμβουλευτικές αρμοδιότητες**, προς οποιοδήποτε όργανο της Πολιτείας.
- Παρακολουθεί και επεξεργάζεται τα **ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα** που προκύπτουν από την διαρκή εξέλιξη της βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας, εκδίδοντας σχετικές εισηγήσεις.
- Συνεργάζεται με αρμόδιους φορείς σε εθνικό και διεθνές επίπεδο και διατυπώνει προτάσεις νομοθεσίας
- Ερευνητικοί φορείς και πανεπιστήμια έχουν συστήσει Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας.

Αντικείμενο της επιτροπής Βιοηθικής

- Η **Επιτροπή Βιοηθικής (ΕΒ)**, εγκρίνει και παρακολουθεί την βιοϊατρική και συμπεριφορική έρευνα σε ανθρώπους, με σκοπό να προστατεύει τα δικαιώματα και την ακεραιότητα των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα.
- Οι μελέτες που εγκρίνονται από την Επιτροπή Βιοηθικής είναι
 - κλινικές δοκιμασίες
 - μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας νέων φαρμάκων και
 - διατροφικών παρεμβάσεων,
 - μελέτες προσωπικών και κοινωνικών συμπεριφορών, απόψεων και συνηθειών ή
 - μελέτες συστημάτων υγείας.

και ζώα



Ιδρυμα
Research Ethics Committee



ΣΤΟΧΟΙ

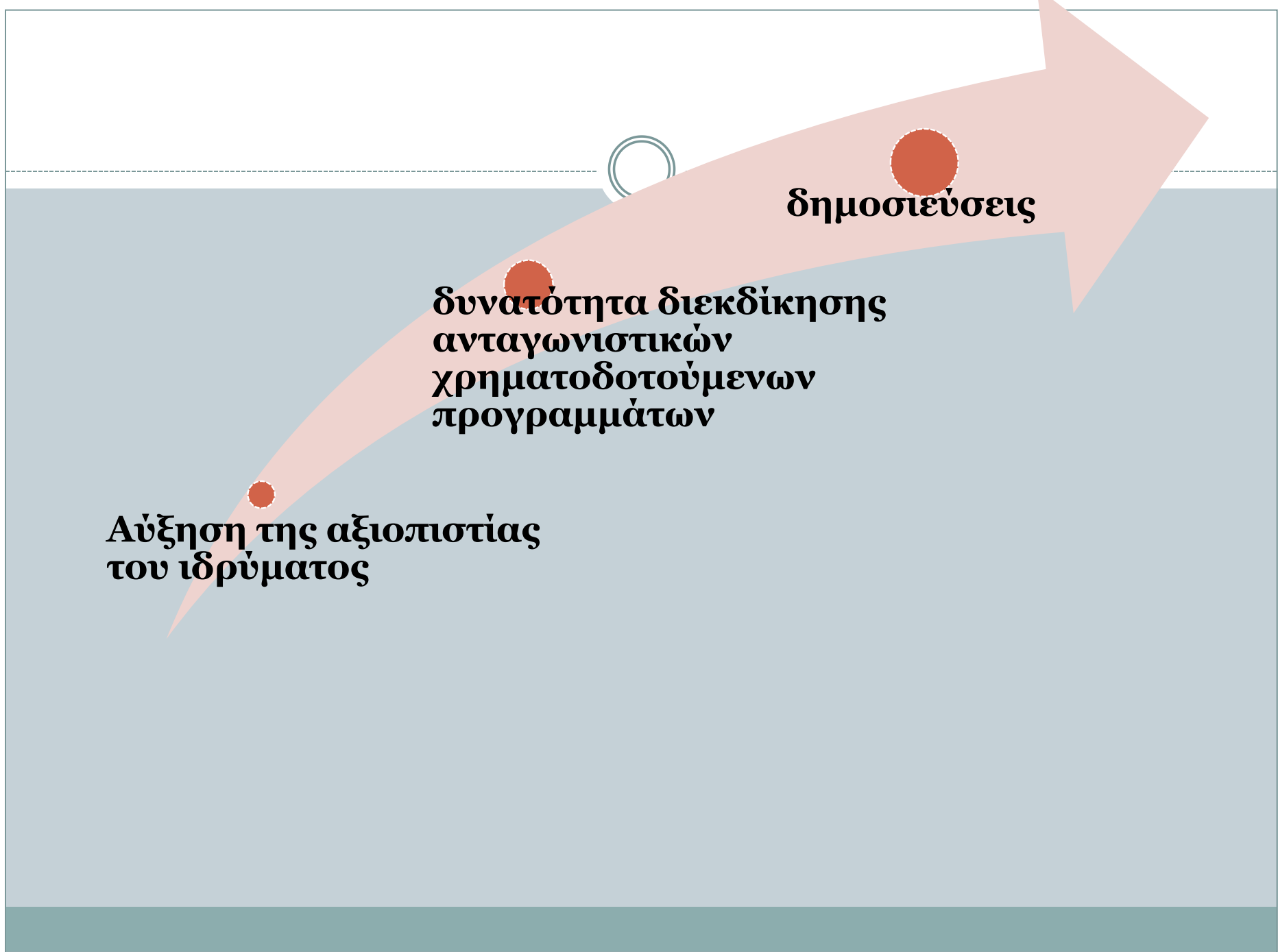
- Η Ενημέρωση και Ευαισθητοποίηση των μελών της Πανεπιστημιακής κοινότητας σε θέματα βιοηθικού προβληματισμού και γενικότερα ηθικής στην Έρευνα.
- Η Εναρμόνιση των ερευνητικών πρακτικών του ΑΕΙ με τη σχετική νομοθεσία, τις οδηγίες της ΕΕ και τις προτάσεις σχετικών επιτροπών.
- Ο Έλεγχος-Γνωμοδότηση ερευνητικών/διδασκικών δραστηριοτήτων που άπτονται ζητημάτων ηθικής και δεοντολογίας.
- Ο Έλεγχος-Γνωμοδότηση ερευνητικών προτάσεων που υποβάλουν τα μέλη ΔΕΠ του Ιδρύματος στο πλαίσιο ευρωπαϊκών ή εθνικών προγραμμάτων και απαιτείται από τον φορέα χρηματοδότησης.
- Ο έλεγχος-γνωμοδότηση διενεργείται μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου μέλους ΔΕΠ.



**Μελέτη με
καλυμμένα τα
δεοντολογικά κενά**

**Αξιόπιστη
δημοσίευση**

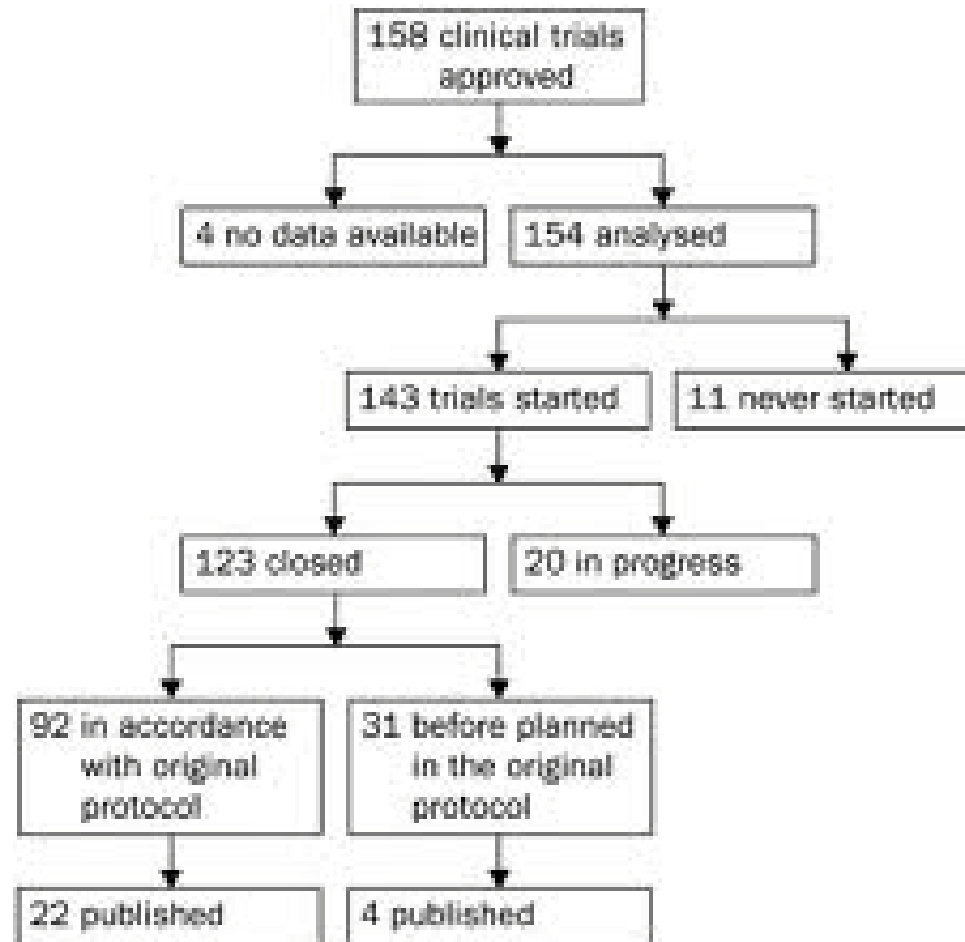
**Αύξηση της
αξιοπιστίας της
ερευνητικής
ομάδας**



δημοσιεύσεις

**δυνατότητα διεκδίκησης
ανταγωνιστικών
χρηματοδοτούμενων
προγραμμάτων**

**Αύξηση της αξιοπιστίας
του ιδρύματος**



Βασικές αρχές ορθής πρακτικής στην έρευνα



- **ΑΡΙΣΤΕΙΑ:** διασφαλίζεται ύψιστο επίπεδο ποιότητας της έρευνας που παράγεται και δημοσιεύεται από ερευνητές και ΑΕΙ κατά την διεξαγωγή και τη δημοσίευση
- **ΕΝΤΙΜΟΤΗΤΑ:** Κουλτούρα έρευνας που υποστηρίζει την εντιμότητα
 - ❖ εντιμότητα των ερευνητών απέναντι στην ερευνά τους και την έρευνα των συναδέλφων τους
 - Κάθε προσπάθεια για να εξασφαλιστεί ακρίβεια δεδομένων και αναγνώριση της συνεισφοράς των συνεργατών
 - καμιά συμμετοχή ή υπόθαλψη ανέντιμων συμπεριφορών
- **ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ:** κάλυψη όλων των νομικών και ηθικών θεμάτων
 - Δηλώση όλων των συγκρούσεων συμφερόντων που σχετίζονται με την έρευνα και επίλυσή τους



- **ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ:** ΑΕΙ και ερευνητές προαγουν και υποστηρίζουν την ανοικτή ανταλλαγή ιδεών, ερευνητικών μεθόδων, δεδομένων και αποτελεσμάτων και την συζήτηση, έλεγχο και αντιπαράθεση επ' αυτών
- **ΛΟΓΟΔΟΣΙΑ:** ΑΕΙ και ερευνητές είναι οι τελικοί υπόλογοι για τις ερευνές τους σε κοινό και κοινωνία
 - Διαφάνεια
 - Συμμόρφωση προς υποδείξεις αρμόδιων ρυθμιστικών σωμάτων
 - Συμμόρφωση προς ειδικές απαιτήσεις και κανονισμούς που απορρέουν από ειδικές επαγγελματικές ρυθμίσεις των ερευνητών
- **ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ:** Εκπαίδευση, πόροι και ευκαιρίες για ανάπτυξη στους ερευνητές ώστε να παράγουν έρευνα υψηλών standards

Συνεργασία ώστε να καλύπτονται τα ελλείμματα της ερευνητικής ομάδας .

Ρόλος της Επιτροπής Βιοηθικής

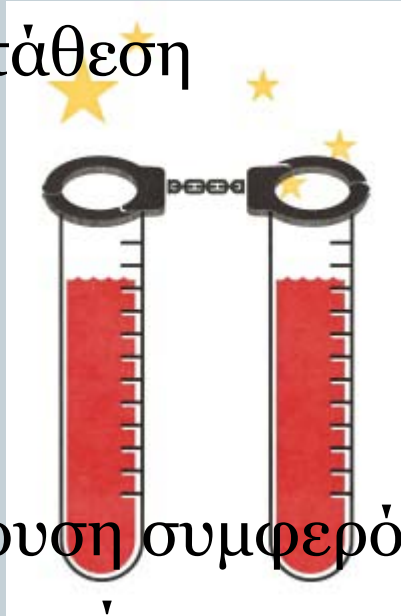


- "Προστασία:" να συμβάλει στη διασφάλιση της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην έρευνα "ΠΟΥ 2000.
 - για την προστασία των δικαιωμάτων των ερευνητών και του ιδρύματος / οργανισμού να διεξάγουν νόμιμη έρευνα
 - προστασία της φήμης του ιδρύματος / οργανισμού για την έρευνα που διεξάγεται και χρηματοδοτείται από αυτό
- Συμβουλή: μπορεί να συμβουλεύει μεμονωμένους ερευνητές για το αν ένα έργο είναι πιθανό να είναι επιβλαβές ή προσβλητικό σε άτομα ή την ευρύτερη κοινότητα.
- Εκπαίδευση: έχει ως αποστολή την αύξηση των γνώσεων και τη συνειδητοποίηση των ηθικών ζητημάτων και των σχετικών κανονισμών / οδηγιών.
- Ποιότητα Έρευνας: Για την έρευνα να είναι ηθική, πρέπει να είναι επιστημονικά ορθή.
- Συνδιαλλαγή: συνδιαλλαγή και εκδίκαση των διαφορών μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων

- Εμπιστευτικότητα
- Προστασία προσωπικών δεδομένων



- Συγκατάθεση



- Σύγκριση συμφερόντων
- Λογοκλοπή
- Παραποίηση αποτελεσμάτων

- Σχεδιασμό
- Διεξαγωγή
- Δημοσιοποίηση

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣ
Η



Faculty based ethics committee



Διασφάλιση ποιότητας στην Επιτροπή Βιοηθικής



- τυποποίηση. Ενιαίες τυποποιημένες διαδικασίες σε όλες τις επιτροπές βιοηθικής.
 - ενιαία διαδικασία υποβολής αίτησης,
 - συμφωνία των προτύπων για χρόνους διεκπεραίωσης των αιτήσεων
 - κατευθυντήριες γραμμές για συναίνεση με ευάλωτους πληθυσμούς,
 - σύνθεση των μελών και οι αρμοδιότητες των επιτροπών και φόρτο εργασίας.
- στήριξη για ΕΒ. Η υποστήριξη αυτή περιλαμβάνει
 - διοικητική υποστήριξη,
 - η πρόσβαση σε εκπαίδευση,
 - πρόσβαση σε εξειδικευμένη γνώση,
 - Υποστήριξη με συστήματα πληροφορικής
 - ειδικά το χρόνο για συμμετοχή σε ΕΒ

Διασφάλιση ποιότητας στην Επιτροπή Βιοηθικής



- Ανάπτυξη μεθοδολογικά ορθών δεικτών για την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων της ΕΒ (ο χώρος θεωρείται πλέον ώριμος για περαιτέρω έρευνα)
- Η πληροφορία που θα προκύψει από τη διαδικασία αξιολόγησης πρέπει ν' αξιοποιηθεί και ν' αποτελέσει τη βάση για βελτιώσεις.

Your new favorite color:
R.E.D.
Research Ethics Database

Much more than just a portal
A revolutionary cloud based ethics submission & tracking system

- Access and track your ethics projects in real time
- **AdaptiveForms™** simplify ethics applications
- Banking level security powered by **VeriSign™**

- multiple Boards with frequent meetings means one-stop North America wide review (US/Canada: Ontario, Québec, Florida)
- experienced and knowledgeable in research and ethics
- diverse backgrounds
- experienced reviewing Phase I – IV studies; including Natural Health Products, Bioavailability/Bio-equivalence, Device, and Social-Behavioral
- experienced in review of research seeking expedited review (minimal risk) and determining if research may be exempt from review
- participate in continuing education

1) Την World Medical Association Declaration Of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

2) Την οδηγία 2001/18/ΕΚ για την σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:106:0001:0038:EL:PDF>

3) Τις υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ/89292 του 2003 ΔΥΓ3α/79602 του 2007 για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων.

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/clinical_trials_directive_gr.pdf

<http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/DYG3a-79602.pdf>

4) Την οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0067:EL:PDF>

5) Τη Σύσταση Της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με την χάραξη κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

6) Τα Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1 (Laboratory Animals (1996) 30, 293-316).

<http://la.rsmjournals.com/content/30/4/293.full.pdf>

7) Τα Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2 (Laboratory Animals (1997) 31, 1-32).

<http://la.rsmjournals.com/content/31/1/1.full.pdf>

8) Την εισήγηση της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις τράπεζες βιολογικού υλικού (βιοτράπεζες) ανθρώπινης προέλευσης στη βιοϊατρική έρευνα.

http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=364

9) Την εισήγηση της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο.

http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=314

10) Το υπόδειγμα της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τον κώδικα δεοντολογίας για την έρευνα στις βιολογικές επιστήμες.

11) Το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για την τεχνητή αναπαραγωγή (νόμος 3089/2002) καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου των μονάδων τεχνητής αναπαραγωγής (νόμου 3305/2005).

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/assisted_reproduction_gr.pdf

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/fertility_clinics_regulation.pdf

12) Τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (νόμου 3418/2005).

<http://www.ish.gr/content/attachements.el/3418-2005.pdf>

13) Το Π.Δ. 321/2001 που ρυθμίζει το ζήτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην βιοτεχνολογία.

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/other/patents_gr.pdf

14) Τη διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα.

15) Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για την βιοϊατρική έρευνα.

<http://www.olc.gov.cy/olc/olc.nsf/7fed9252b718f9b8c22570a400350752/7d2992a501ebabe5c2257a4e002bd58f?OpenDocument>

16) Το νόμο 2619/1998 για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/oviedo_convention_gr.pdf

17) Το νόμο 2015/1992, για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/animal/animal_gr.pdf