

Βασικές Αρχές Δεοντολογίας και Βιοηθικής.

Η Σύγκλητος μετά εισήγηση του Αναπληρωτή Πρύτανη Υγείας και Κοινωνικής Πολιτικής κ. Γ. Ζωγράφου και Προέδρου της Επιτροπής Δεοντολογίας - Βιοηθικής του Πανεπιστημίου, που έχει συγκροτηθεί με απόφαση Συγκλήτου της συνεδρίας 20-10-2015 (ΑΔΑ 6ΝΝΩ46ΨΖ2Ν-Ω0Ρ) **εγκρίνει** ομόφωνα τα κάτωθι αναφορικά προς το θέμα.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

Η επιστημονική έρευνα, πυλώνας απαραίτητος στη λειτουργία του Πανεπιστημίου, αποτελεί κοινωνικό αγαθό και στοιχείο διάκρισης των Ανώτατων Ιδρυμάτων. Η βιοηθική και δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας, από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της, συνιστούν δε ένα ευρύτατο θέμα που απασχολεί τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και οργανισμούς. Η αλματώδης ανάπτυξη της επιστημονικής γνώσης και τεχνολογίας επιβάλλει να προστατεύονται από την ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, από το διεθνές δίκαιο και τους διεθνείς αναγνωρισμένους κανόνες βιοηθικής και δεοντολογίας, πολλές σημαντικές κατακτήσεις. Η επιτροπή Δεοντολογίας και Βιοηθικής του ΕΚΠΑ οφείλει να ελέγχει εάν τα ερευνητικά προγράμματα, πέραν της επιστημονικής τους επάρκειας, εξασφαλίζουν εγγυήσεις ώστε να μη θίγονται νομικά κατοχυρωμένα αγαθά όπως ο σεβασμός της ανθρώπινης αξίας, το δικαίωμα στην υγεία, ο σεβασμός της ιδιωτικής ζωής, των προσωπικών δεδομένων, της πνευματικής ιδιοκτησίας καθώς και του περιβάλλοντος.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή Δεοντολογίας-Βιοηθικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ethics Committee of UoA) είναι διεπιστημονική, συγκροτήθηκε από τη Σύγκλητο στη συνεδρία της 20ης-10-2015 και αποτελείται από τα εξής μέλη:

1. Γεώργιο Ζωγράφο, Καθηγητή Ιατρικής Σχολής - Αναπληρωτή Πρύτανη ως Πρόεδρο
2. Γεώργιο Κόλλια, Καθηγητή Ιατρικής Σχολής - Μέλος της Ακαδημίας Αθηνών
3. Χάιδω Σπηλιοπούλου, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής
4. Σοφία Κίτσιου -Τζέλη, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής
5. Δήμητρα Παπαδοπούλου, Καθηγήτρια Νομικής Σχολής
6. Κωνσταντίνο Παπαγεωργίου, Καθηγητή Νομικής Σχολής
7. Κωνσταντίνο Κορναράκη, Αναπληρωτή Καθηγητή Τμήματος Θεολογίας
8. Ευάγγελο Πρωτοπαπαδάκη, Επίκουρο Καθηγητή Τμήματος Φιλοσοφίας- Παιδαγωγικής και Ψυχολογίας

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Σκοπός της Επιτροπής είναι να ορίσει το πλαίσιο των αρχών βιοηθικής και δεοντολογίας του ΕΚΠΑ προκειμένου να εξυπηρετήσει γενικά τις δραστηριότητες

και ειδικότερα τις ερευνητικές δράσεις των μελών, των συνεργαζόμενων ερευνητών, των υποψηφίων διδασκόντων και των μεταπτυχιακών σπουδαστών.

Οι αρχές αυτές θα ισχύουν για όλες τις δραστηριότητες που διεξάγονται στο Ίδρυμα.

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

1. Έργο της Επιτροπής είναι η παρακολούθηση και εισήγηση επί θεμάτων δεοντολογίας και βιοηθικής στο πλαίσιο ερευνητικών προγραμμάτων και συναφών δραστηριοτήτων του Πανεπιστημίου Αθηνών.
2. Γνωμοδοτεί σε θέματα που προκύπτουν και άπτονται της Δεοντολογίας και της Βιοηθικής Ερευνών του ΕΚΠΑ.
3. Ενημερώνει και ευαισθητοποιεί τα μέλη της Πανεπιστημιακής Κοινότητας σε θέματα ηθικού προβληματισμού και γενικότερα στην βιοηθική της έρευνας.
4. Συντονίζει και συνεργάζεται με τις ανάλογες επιτροπές ανά Σχολή και Τμήμα, όπου υπάρχουν.
5. Παρακολουθεί και εισηγείται στον Πρύτανη προτάσεις, που υποβάλουν οι Σχολές του Ιδρύματος στους διαφόρους οργανισμούς της Ελλάδας και του εξωτερικού.
6. Προστατεύει την ανεξαρτησία των ερευνητών και μεριμνά για την τήρηση των αρχών επιστημονικής δεοντολογίας στην έρευνα.
7. Δύναται να δημιουργήσει ιστοσελίδα της Επιτροπής Δεοντολογίας – Βιοηθικής του ΕΚΠΑ για να μπορούν να ενημερώνονται τα μέλη ΔΕΠ.
8. Επιλύει διαφορές και ζητήματα που δημιουργούνται στις Σχολές και Τμήματα και αφορούν την επιστημονική δεοντολογία.
9. Επικοινωνεί και ανταλλάσει απόψεις με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και άλλους συναφείς οργανισμούς.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

1. Η Επιτροπή συνεδριάζει όταν υπάρχουν θέματα, μετά από εισήγηση του Προέδρου της.
2. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της, τις απόψεις των ενδιαφερομένων μελών.
3. Η Επιτροπή αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών και σε περίπτωση ισοψηφίας η ψήφος του Προέδρου λαμβάνεται διπλή.
4. Οι αποφάσεις της Επιτροπής είναι αιτιολογημένες και γνωστοποιούνται στους ενδιαφερόμενους.
5. Οι αποφάσεις της Επιτροπής διαβιβάζονται στον Πρύτανη και τηρούνται σε ιδιαίτερο βιβλίο.
6. Σε κάθε συνεδρίαση τηρούνται πρακτικά που επικυρώνονται από τα μέλη της Επιτροπής στην επόμενη συνεδρία.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Η διεξαγωγή έρευνας στο ΕΚΠΑ διέπεται από τις πιο κάτω αρχές.

Οι ερευνητές:

- Οφείλουν να ακολουθούν την ισχύουσα νομοθεσία, και να ενημερώνονται για τις κατευθυντήριες οδηγίες όσον αφορά στην έρευνα.

- Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα.
- Λαμβάνουν συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης από όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη, οι οποίοι διατηρούν το δικαίωμα της ελεύθερης ανάκλησης της συγκατάθεσής τους.
- Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων.
- Οφείλουν να σέβονται φυλετικές, έμφυλες, θρησκευτικές, πολιτικές και πολιτισμικές ιδιαιτερότητες των συμμετεχόντων.
- Να μην επηρεάζονται οι ίδιοι ή τα αποτελέσματα της μελέτης από κοινωνικούς, πολιτικούς ή οικονομικούς παράγοντες.
- Οφείλουν να μην αποκρύπτουν ή αλλοιώνουν τα αποτελέσματα της μελέτης.
- Οφείλουν να τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη σε κάθε περίπτωση διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.
- Οι ερευνητές, μέλη ΔΕΠ του ΕΚΠΑ, που θα διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα, οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή άλλες παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κάτω από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.
- Οφείλουν να τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας του ΕΚΠΑ, στους χώρους της έρευνας.
- Απαιτείται να τηρούν τις αρχές της χρηστής, διαφανούς και αποτελεσματικής χρηματοοικονομικής διαχείρισης.
- Κατά τη σύναψη συμφωνίας χρηματοδότησης, οι ερευνητές δεν πρέπει να δέχονται όρους που διακυβεύουν την ελευθερία τους, το κύρος και τα συμφέροντα του Πανεπιστημίου κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της έρευνάς τους.
- Οι ερευνητές οφείλουν να αναφέρουν σε κάθε δημοσίευση τον φορέα που υπηρετούν με τον πλήρη ελληνικό και ξενόγλωσσο τίτλο του ΕΚΠΑ.
- Οι ερευνητές ως κριτές οφείλουν να απέχουν από την λήψη αποφάσεων στις οποίες ανακύπτει θέμα σύγκρουσης συμφερόντων ή κανόνων δεοντολογίας.
- Οι σχέσεις μεταξύ ερευνητών πρέπει να διέπονται από τις κάτωθι αρχές:
 - Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού μεταξύ τους.
 - Από τους ερευνητές οι μεν νεότεροι οφείλουν να σέβονται και να αναγνωρίζουν την εμπειρία των παλαιότερων, οι δε εμπειρότεροι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τη προσωπικότητα, να αξιολογούν δίκαια τις ικανότητες των νεοτέρων και να τους μισούν στη μεθοδολογία και το ήθος της έρευνας, αποβλέποντας στη πρόοδο της ερευνητικής δραστηριότητας.
- Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων, την οποία πρέπει να αποδίδουν στο δημιουργό της.

- Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από ενέργειες που αποσκοπούν στην εκμετάλλευση της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον ή αλλότριο όφελος.
- Οι επιστήμονες του ΕΚΠΑ αποκτούν πνευματική ιδιοκτησία επί του αντικείμενου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους.
- Επίσης, το ΕΚΠΑ αποκτά δικαίωμα επί των αποτελεσμάτων έρευνας, εφόσον διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του ή χρηματοδοτούνται από αυτό ή γίνονται με την χρήση του ονόματός του.
- Εάν το αποτέλεσμα της έρευνας αποδώσει οικονομικά οφέλη, οι ερευνητές οφείλουν να το γνωστοποιούν εγγράφως στο Ίδρυμα και να συνάπτουν από κοινού σύμβαση εκμετάλλευσης.
- Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην βιοηθική, σωματική και πνευματική υπόστασή του. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές:
 - της αξίας του ανθρώπου και της προστασίας των του ανθρώπου δικαιωμάτων,
 - της ελευθερίας και της ισότητας,
 - της προστασίας της δημόσιας υγείας,
 - της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων,
 - των προσωπικών δεδομένων.

ΧΡΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΠΑ

Σε περιπτώσεις διεξαγωγής εξωτερικά χρηματοδοτούμενης έρευνας, στην οποία γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του ΕΚΠΑ, καθώς και όταν απασχολείται προσωπικό του ΕΚΠΑ, απαιτείται άδεια του οικείου οργάνου. Επίσης, δεν πρέπει λόγω της διεξαγωγής της έρευνας να παρακωλύονται οι εκπαιδευτικές και λοιπές διαδικασίες και λειτουργίες που λαμβάνουν χώρα στις εγκαταστάσεις. Απαραίτητη προϋπόθεση χρήσης εγκαταστάσεων του ΕΚΠΑ είναι ο επιστημονικός υπεύθυνος να είναι μέλος ΔΕΠ του ΕΚΠΑ σύμφωνα με τις εκάστοτε ρυθμίσεις του νόμου, περιλαμβανομένων των ομοτίμων καθηγητών, εφόσον μετέχουν κατά το πρόγραμμα της Σχολής στην εκπαιδευτική διαδικασία. Εάν η έρευνα διεξάγεται σε χώρους εκτός ΕΚΠΑ οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι κατάλληλες και εί δυνατόν πιστοποιημένες.

ΘΕΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ

Ειδικές έρευνες, οι οποίες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την ελληνική και την ευρωπαϊκή νομοθεσία ακολουθώντας τις διεθνείς και ευρωπαϊκές συνθήκες, είναι ιδίως όσες αναφέρονται ακολούθως.

- Συμμετοχή ατόμων
 - Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους τη συναίνεση τους
 - Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16-18 ετών

- Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών
- Συμμετοχή ανηλίκων
- Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών
- Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών
- Ευαίσθητες πληθυσμιακές ομάδες
 - Έγκλειστοι φυλακών
 - Τρόφιμοι ψυχιατρικών δομών (ψυχιατρεία, κέντρα ψυχικής υγείας, οικοτροφεία, ξενώνες κ.λπ.)
 - Ομάδες με ιδιαίτερα φυλετικά, θρησκευτικά ή πολιτισμικά χαρακτηριστικά
- Χρήση ανθρωπίνων βιολογικών δειγμάτων
 - Χρήση γενετικού υλικού του ανθρώπου
 - Χρήση βλαστικών κυττάρων του ανθρώπου
 - Χρήση εμβρυϊκού ιστού
 - Χρήση εμβρύων του ανθρώπου
 - Χρήση ωαρίων του ανθρώπου
 - Χρήση σπερματικών κυττάρων του ανθρώπου
- Κλινικές Μελέτες
- 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
- Η κλωνοποίηση του ανθρώπου
 - Προσπάθεια κλωνοποίησης του ανθρώπου για αναπαραγωγή
 - Δημιουργία εμβρύων του ανθρώπου (όλα τα στάδια)
 - Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο γονιδίωμα του ανθρώπου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)
- Χρήση ζώων, με την επιφύλαξη τήρησης της νομοθεσίας
 - 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
- Χρήση ραδιενεργών υλικών

Για την υποβοήθηση των ειδικών στοιχείων της Σχολής Επιστημών Υγείας παρατίθενται οι παρακάτω Συνθήκες και Πρωτόκολλα. Ενδεικτικά:

Διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), με το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo), με τα Πρωτόκολλα της για τη Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία 95/46 της Ε.Ε. για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοβιοηθική, για το Γονιδίωμα του ανθρώπου και για τα Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία της Ε.Ε. 86/609 για τα σπονδυλωτά ζώα εργαστηρίου, οι νόμοι 3418/2005 περί ιατρικής δεοντολογίας, 3089/2002 και 3305/2005 για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων βιοηθικής και δεοντολογίας ερευνών.

Π.Δ. 56/2013 (ΦΕΚ 106/Α/30-04-2013) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς».

Διεθνείς Συνθήκες και Πρωτόκολλα

σχετικά με την ερευνητική δεοντολογία και βιοηθική στην υγεία

Έτος	Οργανισμός	Τίτλος
1947	War crimes tribunal at Nuremberg	Nuremberg Code
1948	United Nations General Assembly	Universal Declaration of Human Rights
1964	World Medical Association (WMA)	Declaration of Helsinki (1)
1975	WMA	Declaration of Helsinki (2) Tokyo
1983	WMA	Declaration of Helsinki (3) Venice
1989	WMA	Declaration of Helsinki (4) Hong Kong
1991	CIOMS/WHO	International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies
1993	CIOMS/WHO	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Under revision in 2001-2)
1995	WHO	Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products
1996	WMA	Declaration of Helsinki (5) South Africa
1996	International Conference on Harmonised Tripartite Guideline	Guideline for Good Clinical Practice Harmonisation (ICH)

1997	Council of Europe	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine
1997	UNESCO	Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights
2000	European Union	Charter of Fundamental Rights of the European Union
2000	UNAIDS	Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research
2000	WHO	Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
2000	WMA	Declaration of Helsinki (6) Edinburgh
2001	European Parliament and Council	Directive 2001/20/EC on the approximation of the European Union: the laws, regulations and administrative provisions of the member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use
2008	WMA	Declaration of Helsinki (7) Seoul
2013	WMA	Fortaleza Brazil
2013	WMA	Declaration of Helsinki Working Group