

Η ερευνητική ηθική ως αντικείμενο
αξιολόγησης
από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Δρ Τ.Γκαράνη-Παπαδάτου
Νομικός
Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
Τομέας Δημόσιας Υγείας

Dr Mihalis Kritikos
Ethics Review Sector-
Ethics and Governance Unit
Science, Economy and
Society Directorate
DG Research -
European Commission

Η αξιολόγηση ερευνητικής δεοντολογίας και ηθικής βάσει συγκεκριμένων κανόνων

Συνιστά : αναπόσπαστο τμήμα της συνολικότερης διαδικασίας αξιολόγησης ερευνητικών προτάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και

- νομικό προαπαιτούμενο στο πλαίσιο του 7^{ου} Προγράμματος Πλαισίου.

Με σκοπό τη διασφάλιση ότι όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο του 7^{ου} Προγράμματος Πλαισίου συμμορφώνονται με θεμελιώδεις αρχές και πρότυπα ερευνητικής δεοντολογίας.

Επειδή

Η έρευνα από επιστημονική/ηθική πλευρά =>
συστηματική και κοινωνικά οργανωμένη δραστηριότητα,
ένα πεπερασμένο σύστημα κανόνων & αξιών που
συνίσταται στην:

- Αναζήτηση με σκοπό την
- Απόκτηση και τη
- Χρήση ή εφαρμογή της (ιατρικής) γνώσης και αντίληψης που προκύπτει από τα 1 & 2

και στα τρία στάδια προκύπτουν ηθικά προβλήματα

Νομικές βάσεις

α) Κοινοτικοί Κανονισμοί και Οδηγίες. π.χ.

- κλινικές δοκιμές,
- προστασία προσωπικών δεδομένων,
- καλές εργαστηριακές πρακτικές,
- βιοσφάλεια, κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών κλπ

β) Απόφαση 1982/2006/EC του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τους όρους και προϋποθέσεις λειτουργίας του 7^{ου} Προγράμματος Πλαισίου

γ) Συνθήκες, Πρωτόκολλα και Διακηρύξεις π.χ.

- Διακήρυξη Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων
- Διακήρυξη του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki)
- Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική

Στόχος διεθνούς νομικού πλαισίου:

- ❑ Μεγιστοποίηση προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ατόμου
- ❑ Ελαχιστοποίηση των εθνικών διαφορών στην έρευνα

Δηλαδή σε :

- Παρεμβάσεις σε ανθρώπινα όντα
- Χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού [όργανα, ιστοί, κύτταρα]
- Χρήση προσωπικών δεδομένων

Στάδιο Επιστημονικής Αξιολόγησης

Υποβολή ερευνητικής πρότασης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Η επιστημονική αξιολόγηση:

- Πραγματοποιείται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες
- Ανίχνευση ζητημάτων ερευνητικής δεοντολογίας που εν δυνάμει εγείρονται από την προτεινόμενη έρευνα
- Συμπλήρωση Πίνακα Ζητημάτων Ερευνητικής Δεοντολογίας (Ethical Issues Table)

Ειδικά θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον αιτούντα

- Συνειδητή συγκατάθεση (informed consent)
- Προστασία προσωπικών δεδομένων (data protection)
- Χρήση πειραματοζώων (animal use)
- Συμμετοχή αναπτυσσόμενων χωρών (developing countries)
- Διπλή χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων (dual use)

1^ο Στάδιο: 'Φιλτράρισμα' ερευνητικής πρότασης από ηθικής σκοπιάς

Προέλεγχος ζητημάτων ερευνητικής δεοντολογίας
(ethics screening)

Ερευνητικές προτάσεις που προεπιλέγονται για χρηματοδότηση και οι οποίες θεωρούνται ότι εγείρουν ηθικά ζητήματα

τα οποία δεν έχουν 'αντιμετωπιστεί' με ικανοποιητικό τρόπο από την ερευνητική ομάδα φιλτράρονται από ανεξάρτητες επιτροπές εμπειρογνομώνων

Αυτόματος Κοινωνικός Έλεγχος Ερευνητικής Δεοντολογίας

Σε όσες προτάσεις αφορούν:

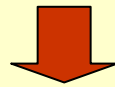
- ερευνητική επέμβαση σε ανθρώπους
- ερευνητική επέμβαση σε ανθρώπινα έμβρυα
- ερευνητική χρήση εμβρυϊκών κυττάρων
- πειραματισμό με ανθρωποειδή ζώα

λόγω της **επιστημονικής και πολιτικής**
κρισιμότητας των ζητημάτων αυτών

Από τον προέλεγχο στον 'αποκλειστικό' έλεγχο των Κρατών-Μελών

Ζητήματα ερευνητικής δεοντολογίας που εμπίπτουν στο σκοπό του Κοινοτικού Δικαίου όπως:

κλινικές δοκιμές, διαχείριση προσωπικών δεδομένων, συλλογή και χρήση ανθρώπινων ιστών, πειράματα σε ζώα



Δεν υπόκεινται σε επιπρόσθετο έλεγχο σε Κοινοτικό επίπεδο καθώς τα Κράτη Μέλη εφαρμόζοντας την σχετική Κοινοτική νομοθεσία υποχρεούνται να αξιολογήσουν να εγκρίνουν το ερευνητικό πρωτόκολλο

Το πράσινο φως για την προετοιμασία ερευνητικών συμβολαίων δίνεται

ΜΟΝΟ ΕΑΝ

Οι απαραίτητες άδειες και εγκρίσεις από τις αρμόδιες εθνικές αρχές υποβληθούν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν από την έναρξη της υπό χρηματοδότηση έρευνας

Από τον Προέλεγχο στον Έλεγχο Ερευνητικής Δεοντολογίας

- ✓ Όλα τα υπόλοιπα είδη προτάσεων (π.χ. νέες τεχνολογίες, κοινωνικές Επιστήμες, συμμετοχή μη ικανών προς συγκατάθεση ατόμων, έρευνα εκτός των ορίων της ΕΕ)
- ✓ Που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής λόγω
 - είτε της **πολλαπλότητας** και της **πολυπλοκότητας** των ζητημάτων ερευνητικής δεοντολογίας που εγείρουν
 - είτε της **πλημμελούς προσέγγισης** των ζητημάτων αυτών από τον ερευνητή

Πρωθούνται προς κεντρική/Κοινοτική αξιολόγηση

2^ο στάδιο: Διαδικασία Κεντρικού Ελέγχου Ερευνητικής Δεοντολογίας

- 1^ο βήμα: Οργάνωση της Διαδικασίας Αξιολόγησης
(συλλογή και σταχυολόγηση ερευνητικών προτάσεων,
διαμόρφωση κριτηρίων και μεθοδολογίας αξιολόγησης,
επιλογή εμπειρογνωμόνων, συντονισμός διαδικασίας
εκτίμησης)
- 2^ο βήμα: Γνωμοδότηση Επιτροπής Δεοντολογίας
- 3^ο βήμα: Απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής

1ο βήμα: Διαδικασία ηθικής αξιολόγησης

ad hoc ομάδες ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων οι οποίες εξετάζουν εξονυχιστικά την ερευνητική πρόταση

- ✓ Τεράστια ποικιλία θεματικών ειδικοτήτων (νομικοί, ψυχολόγοι, κοινωνικοί λειτουργοί, κοινωνιολόγοι, φιλόσοφοι, ιατροί, βιολόγοι, χημικοί, μηχανικοί)
- ✓ Ανάλογα με το είδος και την φύση των προτάσεων υπό αξιολόγηση
- ✓ Τήρηση κοινωνικών και γεωγραφικών ισορροπιών

1^ο βήμα [συνέχεια]: Έλεγχος →

- Των επιδιωκόμενων στόχων, μεθοδολογίας, πιθανού κοινωνικού οφέλους και επιπτώσεων της προτεινόμενης έρευνας
- Του προτεινόμενου ερευνητικού πρωτοκόλλου
- Της συμμόρφωσης με τα σχετικά εθνικά νομικά και δεοντολογικά προαπαιτούμενα της χώρας εντός της οποίας η προτεινόμενη έρευνα θα λάβει χώρα
- Του σχεδίου κανονιστικής προέγκρισης από τις αρμόδιες εθνικές επιτροπές

2ο βήμα: Γνωμοδότηση Επιτροπής Ελέγχου Ερευνητικής Δεοντολογίας

Δομή Εγγράφου Γνωμοδότησης (Ethics Review Report ERR)

- Καταγραφή και ανάλυση των ηθικών ζητημάτων που εγείρει η έρευνα
- Νομικές απαιτήσεις/υποχρεώσεις (συμβατικοί όροι)
- Συστάσεις (συμβουλές προς τους ερευνητές)
- Υποχρέωση επανακατάθεσης (Resubmission)
- Πρόβλεψη Μελλοντικής Επιθεώρησης Εφαρμογής Όρων Ερευνητικής Δεοντολογίας (Ethics Follow-up and Audit)→

Επιθεώρηση Εφαρμογής των όρων της Γνωμοδότησης (Ethics Audit)

Ανάγκη διαρκούς παρακολούθησης ερευν. προγραμμάτων λόγω των ζητημάτων που εγείρουν. Γίνεται:

- μέσω της τακτικής επαναξιολόγησης του ερευνητικού πρωτοκόλλου
- μέσω της οργάνωσης συναντήσεων με την ερευνητική ομάδα και υποβολής επιπρόσθετων εγγράφων
- μέσω δειγματοληπτικών ελέγχων
- μέσω της επιθεώρησης του χώρου έρευνας

Αναμένεται να ξεκινήσει πιλοτικά μέσα στο 2010 και θα καλύψει το 10% των ερευνητικών προτάσεων που έχουν ήδη αξιολογηθεί

Συνήθη προβλήματα

- Μη περιγραφή ασφαλιστικής κάλυψης
- Μη αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων
- Ελλειψη πληροφόρησης για κίνητρα
- Θέματα που αφορούν παιδιά
- Έρευνα σε ζώα
- Ελλειψη δικαιολόγησης συμμετοχής αναπτυσσόμενων χωρών
- Σύγκρουση συμφερόντων

3^ο βήμα: Απόφαση Ευρωπαϊκής Επιτροπής

η οποία λαμβάνει υπόψη την
γνωμοδότηση της Επιτροπής Εμπειρογνωμόνων

- στην απόφαση της χρηματοδότησης (ή μη) του υπό εξέταση ερευνητικού προγράμματος
- στην κατάρτιση του σχετικού Συμβολαίου-Πλαισίου
- στη σύνταξη των σχετικών Παραρτημάτων
- στην παρακολούθηση της διεξαγωγής της έρευνας
- στον τερματισμό των σχετικών διαπραγματεύσεων
(σε ακραίες περιπτώσεις)

Παράπλευρες Δραστηριότητες-Στόχοι:

- **Παρακολούθηση** της εφαρμογής εκτέλεσης των ήδη αξιολογημένων ερευνητικών προτάσεων
- **Υποστήριξη** του έργου των ερευνητών όταν πραγματεύονται ζητήματα ερευνητικής δεοντολογίας
- **Μεγιστοποίηση** της θετικής επίδρασης των ερευνητικών αποτελεσμάτων
- **Διευκόλυνση** της συμμόρφωσης της ευρύτερης ερευνητικής κοινότητας με τα ηθικά πρότυπα του 7^{ου} ΠΠ
- **Ανάδειξη** του παραγωγικού ρόλου της διαδικασίας ελέγχου και της αξιολόγησης της ερευνητικής δεοντολογίας

Υποστήριξη των ερευνητών σε ζητήματα ερευνητικής δεοντολογίας

Προσφέρεται σε όλα τα προγράμματα που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του 7^{ου} Προγράμματος τα οποία αντιμετωπίζουν προκλήσεις και ερωτήματα ερευνητικής δεοντολογίας και τα οποία χρήζουν εμπειριστατωμένου προσανατολισμού

Εμπιστευτική - δωρεάν και μόνο κατόπιν αιτήματος συμμετέχοντα στο 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο

(http://cordis.europa.eu/fp7/get-support_en.html).

Κοινωνικές και Ανθρωπιστικές Επιστήμες (SSH)

Παραδείγματα ηθικών θεμάτων:

- Επίδραση (ψυχολογική, κοινωνική) από τη συμμετοχή στην έρευνα
- Απόκρυψη αλήθειας (αλλαγή συμπεριφοράς συμμετέχοντος;)
- Αγνοια κριτηρίων και βασικών αρχών (σεβασμού, ωφέλειας, δικαιοσύνης)
- Ανάγκη εκπαιδευτικού υλικού, guidelines, εκπαίδευσης στη βιοηθική

Συνολική Εκτίμηση Επιπτώσεων του Κοινοτικού Ελέγχου Ερευνητικής Δεοντολογίας

Πρόκειται να ξεκινήσει εντός του 2010

Κύριοι συμμετέχοντες:

- Ερευνητές των οποίων η έρευνα έχει καταστεί αντικείμενο ελέγχου ερευνητικής δεοντολογίας
- Εμπειρογνώμονες που έχουν διατελέσει μέλη των Επιτροπών Αξιολόγησης του 7^{ου} Προγράμματος Πλαισίου
- Αρμόδιες Αδειοδοτικές αρχές και Ερευνητικές Επιτροπές Ηθικής
- Εθνικοί Σύνδεσμοι για το 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο

Ειδικές Ομάδες Εργασίας

Σύνταξη ειδικών Επεξηγηματικών Σημειωμάτων όπως:

- η εφαρμογή αρχών και όρων ερευνητικής δεοντολογίας εκτός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- οι όροι επέμβασης στο ανθρώπινο σώμα και
- οι όροι ασφαλούς χρήσης προσωπικών δεδομένων

Προγραμματισμένα Σημειώματα για το 2010:

- Κοινωνικές Επιστήμες & Κανόνες Ερευνητικής Ηθικής
- Ο ρόλος των Κανόνων Πνευματικών Δικαιωμάτων στο πλαίσιο του Ελέγχου Ερευνητικής Ηθικής

Documents available via the CORDIS website on ethics (http://cordis.europa.eu/fp7/find-doc_en.html)

Ευχαριστούμε