

Ελάχιστα προαπαιτούμενα για την έγκριση επιστημονικής μελέτης από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Αθήνα, 20 Οκτωβρίου 2021

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 1 στ. δ', Ν. 3305/2005, εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 του ως άνω Νόμου.

Ακολουθεί η παράθεση των επιστημονικών και νομικών προϋποθέσεων, τις οποίες οφείλουν να πληρούν τα υποβαλλόμενα προς έγκριση πρωτόκολλα στην Επιτροπή Βιοηθικής της Έρευνας της ΕΑΙΥΑ, η οποία εισηγείται στο Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι αιτούντες πρέπει να τηρούν πιστά τις οδηγίες μας, ώστε να διευκολύνεται η κατά το δυνατόν ταχύτερη αξιολόγηση και έγκριση των υποβαλλομένων ερευνητικών πρωτοκόλλων από το Εποπτικό Συμβούλιο της Αρχής.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ**

Επιστημονικές, βιοηθικές και νομικές προϋποθέσεις έγκρισης των υποβληθέντων στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ερευνητικών πρωτοκόλλων με αντικείμενο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία της Αρχής.

Η αξιολόγηση των πρωτοκόλλων γίνεται σε α) επιστημονικό και β) βιοηθικό-νομικό επίπεδο. Λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες αρχές βιοηθικής που περιλαμβάνονται στη Σύμβαση του Οβιέδο (Νόμος 2619/1998) και στον Ελληνικό Κώδικα περί Βιοηθικής (Νόμος 2005).

Ακολουθούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την έγκριση ερευνητικών πρωτοκόλλων από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

A. Επιστημονικά Θέματα

1. Το αντικείμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου να έχει συνάφεια με το αντικείμενο της Αρχής, δηλαδή την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή.
2. Το πρωτόκολλο να περιλαμβάνει το αντικείμενο της έρευνας, το σκοπό (χρησιμότητα) της έρευνας, τα καταληκτικά σημεία, τον χρόνο και τόπο διεξαγωγής, τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής, τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων, τη στατιστική ανάλυση, τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας, τον τρόπο καταστροφής των δειγμάτων (εφόσον η μελέτη συμπεριλαμβάνει βιολογικά δείγματα).

B. Βιοηθικά - Νομικά Θέματα

1. Το πρωτόκολλο να συνοδεύεται από έντυπο ενημέρωσης-συγκατάθεσης προς τους συμμετέχοντες/συμμετέχουσες στην έρευνα. Το έντυπο αναλύει με σαφήνεια και όρους κατανοητούς το αντικείμενο της έρευνας, τον χρόνο διεξαγωγής, τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής, τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων, τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας. Εξαιρετικά σημαντικό να εξασφαλίζεται η τήρηση του ιατρικού απορρήτου ως προς τις σχέσεις ασθενούς και ιατρών-ερευνητών. Τέλος, το έντυπο περιλαμβάνει δήλωση ότι το άτομο έχει το δικαίωμα να διακόψει τη συμμετοχή του στην έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς αυτό να επηρεάσει τυχόν αγωγή-θεραπεία του. Το έντυπο φέρει υπογραφές από το εκάστοτε άτομο που συμμετέχει στη μελέτη με τη σημείωση «Έλαβα γνώση και συναινώ» ή αντίστοιχη και από τον/την έχοντα/έχουσα την ευθύνη της έρευνας. Σε περίπτωση ανηλίκου ατόμου η συναίνεση δίδεται από το άτομο που έχει την επιμέλειά του.
2. Έγκριση του πρωτοκόλλου από την Επιστημονική Επιτροπή ή Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου ή του Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (υπό την προϋπόθεση ότι η έρευνα διεξάγεται σε νοσοκομείο ή πανεπιστήμιο).

3. Επιμέρους προϋποθέσεις του Νομικού Πλαισίου:

Περίπτωση Α: Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη (Άρθρο 11 Νόμος 3305/2005 και Άρθρο 14 Κώδικα Δεοντολογίας)

- Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ..
- Η διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους.
- Η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.
- Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί σε έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

Περίπτωση Β: Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη (Άρθρο 12 Ν. 3305/2005 και Άρθρο 15 Κώδικα Δεοντολογίας)

- Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.
- Τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει.
- Η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

4. Επιμέρους προϋποθέσεις του Κώδικα Δεοντολογίας (Άρθρο 13):

- Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την έρευνα για την οποία έχει δοθεί άδεια δεν πρέπει να ταυτίζεται με το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διενέργεια της Ι.Υ.Α. ούτε με τον εκπρόσωπο του φορέα της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Ομοίως, πρόσωπο που εμπλέκεται στην παροχή συμβουλών στους ασθενείς κατά τη λήψη κλινικών αποφάσεων σχετικά με την αδειοδοτούμενη θεραπεία τους, δεν θα πρέπει να ασχολείται

με την έρευνα ή την εκπαίδευση για τις οποίες οι ασθενείς εξετάζουν το ενδεχόμενο να προβούν σε δωρεά.

- Η Τράπεζα Κρυσσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να γνωστοποιεί στην Εθνική Αρχή την προέλευση της χρηματοδότησης.

- Μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, όλες οι δωρεές γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων θα πρέπει να καταστραφούν.

Επιστημονικές, βιοηθικές και νομικές προϋποθέσεις έγκρισης των υποβληθέντων στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ερευνητικών πρωτοκόλλων (Λίστα Ελέγχου).

Το αντικείμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου έχει συνάφεια με το αντικείμενο της Αρχής, δηλαδή την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή	NAI	OXI
Κατατίθεται το πρωτόκολλο της έρευνας μαζί με την αίτηση	NAI	OXI
Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει:		
-το αντικείμενο της έρευνας	NAI	OXI
-το σκοπό (χρησιμότητα) της έρευνας	NAI	OXI
-τα καταληκτικά σημεία	NAI	OXI
-τον χρόνο διεξαγωγής	NAI	OXI
-τον τόπο διεξαγωγής	NAI	OXI
-τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής	NAI	OXI
-τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού	NAI	OXI
-τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων	NAI	OXI
-τη στατιστική ανάλυση	NAI	OXI
-τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας	NAI	OXI
-τον τρόπο καταστροφής των δειγμάτων (για βιολογικά δείγματα)	NAI	OXI
Το πρωτόκολλο συνοδεύεται από έντυπο ενημέρωσης-συγκατάθεσης προς τους συμμετέχοντες/συμμετέχουσες στην έρευνα	NAI	OXI
Το έντυπο αναλύει με σαφήνεια και όρους κατανοητούς:		
-το αντικείμενο της έρευνας	NAI	OXI
-τον χρόνο διεξαγωγής	NAI	OXI
-τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής	NAI	OXI
-τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων	NAI	OXI
-τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας	NAI	OXI
Το έντυπο περιλαμβάνει δήλωση ότι το άτομο έχει το δικαίωμα να διακόψει τη συμμετοχή του στην έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς αυτό να επηρεάσει τυχόν αγωγή-θεραπεία του	NAI	OXI
Το έντυπο αυτό φέρει υπογραφές από το εκάστοτε άτομο που συμμετέχει στη μελέτη με τη σημείωση «Έλαβα γνώση και συναινώ» ή αντίστοιχη και από τον/την έχοντα/έχουσα την ευθύνη της έρευνας	NAI	OXI
Σε περίπτωση ανηλίκου ατόμου δίδεται συναίνεση από το άτομο που έχει την επιμέλειά του	NAI	OXI
Εξασφαλίζεται η τήρηση του ιατρικού απορρήτου ως προς τις σχέσεις ασθενούς και ιατρών-ερευνητών	NAI	OXI

Αποστέλλεται έγκριση του πρωτοκόλλου από την Επιστημονική Επιτροπή ή Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου ή του Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (εφόσον η έρευνα διεξάγεται σε νοσοκομείο ή πανεπιστήμιο-ΤΕΙ)

NAI OXI

Τηρούνται οι κάτωθι επιμέρους προϋποθέσεις του Νομικού Πλαισίου:

-Για έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη

- Εάν η έρευνα αφορά γονιμοποιημένα ωάρια γίνεται εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους (δε λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους)

NAI OXI

- Η ερευνητική ομάδα διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό

NAI OXI

- Οι ερευνητές δεσμεύονται ότι οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί σε έρευνα, δε θα χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης

NAI OXI

-Για έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη

- Εάν η έρευνα διενεργείται σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης, ο σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού

NAI OXI

- Τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει

NAI OXI

- Η ερευνητική ομάδα διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό

NAI OXI

Τηρούνται οι επιμέρους προϋποθέσεις του Κώδικα Δεοντολογίας:

- Έχει γίνει μέριμνα ώστε το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την έρευνα να μην ταυτίζεται με το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διενέργεια της Ι.Υ.Α. ούτε με τον εκπρόσωπο του φορέα της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης

NAI OXI

- Ομοίως, έχει γίνει μέριμνα ώστε το πρόσωπο που εμπλέκεται στην παροχή συμβουλών στους ασθενείς κατά τη λήψη κλινικών αποφάσεων σχετικά με την αδειοδοτούμενη θεραπεία τους, να μην ασχολείται με την έρευνα ή την εκπαίδευση για τις οποίες οι ασθενείς εξετάζουν το ενδεχόμενο να προβούν σε δωρεά

NAI OXI

- Αναφέρεται η προέλευση της χρηματοδότησης

NAI OXI

Δέσμευση ότι μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, όλες οι δωρεές γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων θα καταστραφούν

NAI OXI