

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