



www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/

Παγκόσμιος Χάρτης Ηθικής για την Προστασία των Υγιών Εθελοντών σε Κλινικές Δοκιμές

ΤΑ 15 ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΥΓΙΩΝ ΕΘΕΛΟΝΤΩΝ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Για την προστασία τους από τον κίνδυνο βλάβης και εκμετάλλευσης, οι υγιείς εθελοντές δικαιούνται:

1. Νομοθεσία και κανονιστικά πλαίσια που τους προστατεύουν ειδικά ως συμμετέχοντες στην έρευνα,
2. Διασφάλιση ότι η συμμετοχή τους στην έρευνα είναι ηθικά αποδεκτή και επιστημονικά αναγκαία,
3. Επαρκή εκπροσώπηση καθ' όλη τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας,
4. Διαφάνεια σχετικά με τις κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν,
5. Επαρκή εποπτεία της ερευνητικής δεοντολογίας,
6. Επαρκή εποπτεία των ερευνητικών κέντρων και των ερευνητών,
7. Προστασία από σωματική βλάβη,
8. Επαρκή μέριμνα για την ευημερία τους,
9. Επαρκή προστασία από πιθανές μακροπρόθεσμες βλάβες,
10. Προστασία από τους κινδύνους υπερσυμμετοχής σε μελέτες,
11. Επιλογή συμμετεχόντων μέσω δίκαιων διαδικασιών που διατηρούν την αξιοπρέπεια των συμμετεχόντων,
12. Παροχή κατάλληλων πληροφοριών για ουσιαστική και ενημερωμένη συναίνεση,
13. Δίκαιη οικονομική αποζημίωση για τη συμμετοχή τους,
14. Αποζημίωση μετά το πέρας της μελέτης για βλάβες που σχετίζονται με αυτήν,
15. Επαρκείς διαδικασίες για εμπιστευτική αναφορά ανησυχιών.

Αντιμετώπιση του κινδύνου βλάβης και εκμετάλλευσης των υγιών εθελοντών

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Οι υγιείς εθελοντές συμβάλλουν καθοριστικά στην πρόοδο της επιστήμης και της ιατρικής μέσω της συμμετοχής τους σε ερευνητικές μελέτες, και ο ρόλος τους είναι εδραιωμένος ήδη από τα πρώιμα στάδια της ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων και στις φαρμακοκινητικές μελέτες. Πέρα από αυτή την ευρέως αναγνωρισμένη διάσταση, είναι σημαντικό να αναδειχθεί η συμμετοχή υγιών ατόμων σε πολλά και διαφορετικά ερευνητικά πεδία. Αυτά συμπεριλαμβάνουν όλα τα στάδια ανάπτυξης φαρμάκων, δοκιμές αποτελεσματικότητας εμβολίων και την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υγιείς εθελοντές συμμετέχουν επίσης ως ομάδες ελέγχου σε πολλούς τύπους μελετών· σε διατροφικές παρεμβάσεις· σε επιδημιολογικές μελέτες· σε μελέτες κοινωνικών, συμπεριφορικών και οικονομικών επιστημών· σε βιοτράπεζες· σε μελέτες περιβαλλοντικής έκθεσης κ.ά.

Τα κίνητρα συμμετοχής, οι κίνδυνοι και τα οφέλη στα οποία εκτίθενται οι υγιείς συμμετέχοντες, καθώς και τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τόσο ετερογενείς μορφές έρευνας, είναι υπερβολικά ποικίλα ώστε να καλυφθούν εξαντλητικά σε έναν ενιαίο Χάρτη.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Αναγνωρίζοντας την ποικιλομορφία των περιπτώσεων στις οποίες υγιείς άνθρωποι συμμετέχουν στην έρευνα, ο παρών Χάρτης εστιάζει στους υγιείς εθελοντές που συμμετέχουν σε παρεμβατικές κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων, στις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα άμεσου οφέλους για την υγεία των συμμετεχόντων.

Η εστίαση αυτή υιοθετείται διότι οι συγκεκριμένες ερευνητικές δραστηριότητες εκθέτουν συχνότερα τους υγιείς εθελοντές στους υψηλότερους κινδύνους βλάβης, εκμετάλλευσης και υποβάθμισης της ευημερίας τους.

Εξαιρούνται:

- παρεμβατικές μελέτες στις οποίες οι συμμετέχοντες μπορούν εύλογα να προσδοκούν όφελος για την υγεία τους, όπως οι κλινικές δοκιμές προληπτικών εμβολίων,
- μη παρεμβατικές μελέτες, καθώς οι σχετικοί κίνδυνοι για τους υγιείς εθελοντές είναι λιγότερο έντονοι.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΤΟΥ ΧΑΡΤΗ

Τα 15 δικαιώματα των υγιών εθελοντών θα πρέπει να εφαρμόζονται σε παγκόσμιο επίπεδο προς διασφάλιση της προστασίας τους. Προς την κατεύθυνση αυτή, ο παρών Χάρτης αναπτύσσει τα δικαιώματα αυτά σε επιμέρους άρθρα και περιγράφει τις βασικές αρχές που τα θεμελιώνουν.

Αν και οι αρχές αυτές θα πρέπει να τηρούνται στο σύνολό τους, ο τρόπος εφαρμογής τους μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα ή το ερευνητικό περιβάλλον. Για τον λόγο αυτό, κάθε ένα από τα 15 άρθρα προτείνει τρόπους κάλυψης ηθικών κενών και αντιμετώπισης κινδύνων που αφορούν τους υγιείς εθελοντές, ως βάση για περαιτέρω ανάπτυξη από φορείς χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων.

Ο Χάρτης αυτός αναπτύχθηκε με αφετηρία τη διαπίστωση ότι ελάχιστες χώρες διαθέτουν ειδικές νομικές διατάξεις για την προστασία των υγιών εθελοντών ως ιδιαίτερης κατηγορίας συμμετεχόντων στην έρευνα. Ενδεικτικά, μόνο η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Μαλαισία έχουν θεσπίσει εθνικά μητρώα συμμετεχόντων για την αποτροπή της υπερσυμμετοχής.

Επιπλέον, διεθνώς αναγνωρισμένα κείμενα αναφοράς - όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι, οι οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-GCP) και οι κατευθυντήριες οδηγίες CIOMS - έχουν σχεδιαστεί για την προστασία όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα, από ασθενείς έως υγιείς εθελοντές. Ωστόσο, πολλά από τα κείμενα αυτά παραμένουν ουσιαστικά σιωπηλά ως προς τα ηθικά ζητήματα που είναι ιδιαίτερος κρίσιμα στις μελέτες με υγιείς εθελοντές. Παρά τη σημασία τους, αφήνουν κενά ως προς την επαρκή προστασία αυτής της ομάδας.

Ειδικότερα, σε αντίθεση με τους ασθενείς, οι υγιείς εθελοντές:

- δεν μπορούν να αναμένουν άμεσο όφελος για την υγεία τους από τη συμμετοχή τους σε παρεμβατικές κλινικές δοκιμές, και ως εκ τούτου κάθε κίνδυνος βλάβης διαμορφώνει μια διαφορετική σχέση οφέλους-κινδύνου,
- συμμετέχουν σε μελέτες που συχνά διεξάγονται σε ερευνητικές εγκαταστάσεις διαμονής, με αυστηρούς κανόνες και πρωτόκολλα που περιορίζουν σημαντικά την καθημερινότητά τους και ενδέχεται να επηρεάζουν την ευημερία τους,
- παρακινούνται κυρίως από την προοπτική οικονομικής αποζημίωσης, γεγονός που μπορεί να τους εκθέσει σε κίνδυνο εκμετάλλευσης, ιδίως όταν βρίσκονται σε συνθήκες οικονομικής ευαλωτότητας.

ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΧΑΡΤΗ ΣΤΗΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΗΘΙΚΑ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ

Ο παρών Χάρτης λαμβάνει ως αφετηρία το υφιστάμενο διεθνές πλαίσιο προστασίας των συμμετεχόντων στην έρευνα και στοχεύει να το συμπληρώσει, όχι να τα αντικαταστήσει.

Η υποστήριξη ασφαλών και ηθικά ορθών κλινικών δοκιμών είναι απαραίτητη για την εγκυρότητα και την ακεραιότητα της έρευνας, καθώς και για τη διασφάλιση της κοινωνικής της αξίας. Αντιθέτως, πρακτικές που υπονομεύουν αυτή την προσέγγιση μπορεί να οδηγήσουν σε ανήθικες πρακτικές και αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Με βάση τα παραπάνω, ο Χάρτης οργανώνεται σε τρεις ενότητες:

1. Θεμελίωση της προστασίας των υγιών εθελοντών μέσω ειδικής νομοθεσίας και κανονιστικών ρυθμίσεων, υιοθέτησης κατάλληλου ηθικού πλαισίου, εκπροσώπησης των συμφερόντων τους και διασφάλισης διαφάνειας,
2. Προστασία των υγιών εθελοντών από σωματική και μη σωματική βλάβη καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, μέσω ενισχυμένων μηχανισμών εποπτείας και μέριμνας για την ασφάλεια και την ευημερία τους,
3. Προστασία των υγιών εθελοντών από εκμετάλλευση, ιδίως σε συνθήκες ευαλωτότητας, μέσω βελτίωσης των διαδικασιών επιλογής και συναίνεσης, παροχής δίκαιης αποζημίωσης και αντιμετώπισης των ανησυχιών τους.

ΣΤΟΧΟΙ

Δεδομένου ότι πολύ λίγες χώρες διαθέτουν ειδικές νομικές διατάξεις που να αντιμετωπίζουν τους κινδύνους στους οποίους ενδέχεται να εκτίθενται οι υγιείς εθελοντές όταν συμμετέχουν σε παρεμβατικές κλινικές δοκιμές, ο παρών Χάρτης αποσκοπεί πρωτίστως στην ενίσχυση της παγκόσμιας επίγνωσης αυτών των κινδύνων και των συνεπειών που αυτοί μπορεί να έχουν για τις διαδικασίες της ιατρικής έρευνας.

Παράλληλα, στοχεύει στην ενημέρωση και ενδυνάμωση των υγιών εθελοντών, ώστε να μπορούν να διεκδικούν αποτελεσματικότερα την προστασία και την ευημερία τους. Τέλος, επιδιώκει να ενθαρρύνει τα κράτη να υιοθετήσουν ειδικές ρυθμίσεις για την προστασία των υγιών εθελοντών.

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Οι συστάσεις του παρόντος Χάρτη απευθύνονται πρωτίστως σε φορείς χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων, στους οποίους έχει ανατεθεί η προστασία της υγείας του πληθυσμού μέσω της ρύθμισης των κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων.

Ωστόσο, δεδομένου του καθοριστικού ρόλου και άλλων εμπλεκόμενων μερών - όπως εμπορικοί και ακαδημαϊκοί χορηγοί, οργανισμοί διεξαγωγής κλινικής έρευνας (contract research organisations), επιτροπές δεοντολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί, ρυθμιστικές αρχές, επαγγελματίες υγείας και εκπρόσωποι υγιών εθελοντών - στη διαμόρφωση και εφαρμογή υψηλών ηθικών και επιστημονικών προτύπων, ο Χάρτης απευθύνεται σε όλους τους δυνητικά εμπλεκόμενους στην ιατρική έρευνα.

Ο Χάρτης αφορά επίσης και σε άλλα ερευνητικά πεδία που περιλαμβάνουν υγιείς εθελοντές, ιδίως όταν συνθήκες ευαλωτότητας μπορεί να τους εκθέσουν σε κινδύνους βλάβης και εκμετάλλευσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΧΑΡΤΗ

Ο παρών Χάρτης αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας VOLRETHICS (Volunteers in Research and Ethics), η οποία ξεκίνησε στις αρχές του 2022 από το Inserm, τον εθνικό οργανισμό βιοϊατρικής έρευνας της Γαλλίας, με τη συμβολή και την υποστήριξη πολυάριθμων διεθνών εταίρων.

Αποτελεί το αποτέλεσμα τριών διεθνών ολομελειών και πέντε περιφερειακών συναντήσεων (Αφρική, Ασία, Ευρώπη, Λατινική Αμερική και Βόρεια Αμερική). Ένα αρχικό σχέδιο του Χάρτη τέθηκε σε δημόσια διαβούλευση κατά την περίοδο Φεβρουαρίου-Μαρτίου 2024. Τα σχόλια που ελήφθησαν δημοσιοποιήθηκαν στον ιστότοπο της πρωτοβουλίας VOLRETHICS και αξιοποιήθηκαν για την έκδοση μιας αναθεωρημένης, προ-τελικής εκδοχής του Χάρτη στις 12 Απριλίου 2024¹.

Το έγγραφο αυτό συζητήθηκε κατά την τρίτη ολομέλεια που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι (Γαλλία) στις 18-19 Απριλίου 2024, με συμμετέχοντες από όλο τον κόσμο. Η παρούσα εκδοχή ενσωματώνει τα σχόλια που διατυπώθηκαν στη συνάντηση του Παρισιού και οριστικοποιήθηκε κατόπιν διαβούλευσης με διεθνή ομάδα υγιών εθελοντών.

Ο Χάρτης συντάχθηκε με επίκεντρο τις εμπειρίες και τις οπτικές των υγιών εθελοντών. Η ανάδειξη των ηθικών ζητημάτων και των πηγών βλάβης, όπως αυτά αναγνωρίστηκαν από τους ίδιους, υπήρξε καθοριστική για τη διασφάλιση της αντιπροσωπευτικότητας και της συνέπειας του τελικού κειμένου. Μέσα από μια συνεργατική και συμπεριληπτική διαδικασία διαλόγου, τα 15 δικαιώματα και το

¹ [inserm-volrethics-ethicscharter-publicconsultationresults-april2024v2.pdf](#)

περιεχόμενο των αντίστοιχων άρθρων αντανακλούν τις ανάγκες και τις προσδοκίες των υγιών εθελοντών.

ΑΡΘΡΑ

Ι. Θεμελίωση της προστασίας των υγιών εθελοντών

Άρθρο 1: Νομοθεσία και κανονιστικό πλαίσιο για την προστασία ειδικά των υγιών εθελοντών ως συμμετεχόντων στην έρευνα

Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα δεοντολογίας και τις αρχές που διατυπώνονται στον παρόντα Χάρτη, τα κράτη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι η νομοθεσία, οι κανονισμοί και οι κατευθυντήριες οδηγίες που διέπουν την προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις για τους υγιείς εθελοντές.

Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να συμβάλλουν αποτελεσματικά στον περιορισμό του κινδύνου βλάβης και εκμετάλλευσης, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την αυτονομία των υγιών εθελοντών να συμμετέχουν στην κλινική έρευνα. Επιπλέον, η νομοθεσία θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για την πρόληψη και την επιβολή κυρώσεων σε περιπτώσεις επιστημονικής ή ερευνητικής κακοπρακτικής.

Άρθρο 2: Διασφάλιση ότι η συμμετοχή των υγιών εθελοντών στην έρευνα είναι ηθικά αποδεκτή και επιστημονικά αναγκαία

Τα κράτη θα πρέπει να θεσπίζουν μέτρα που να διασφαλίζουν ότι η συμμετοχή των υγιών εθελοντών στην κλινική έρευνα είναι πάντοτε ηθικά τεκμηριωμένη και επιστημονικά αναγκαία.

Προς τον σκοπό αυτό, οι εμπλεκόμενοι φορείς θα πρέπει να συνεργάζονται για την ανάπτυξη και εφαρμογή καινοτόμων μεθόδων που:

- μειώνουν τον αριθμό των υγιών εθελοντών που απαιτούνται,
- βελτιώνουν τις μεθοδολογίες ώστε να αποφεύγονται περιττές επιβαρύνσεις,
- και, όπου είναι δυνατόν, αντικαθιστούν τις μελέτες με υγιείς εθελοντές με εναλλακτικές προσεγγίσεις.

Άρθρο 3: Επαρκής εκπροσώπηση των υγιών εθελοντών καθ' όλη τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας

Κρίνεται απαραίτητο τα κράτη να ενθαρρύνουν τη δημιουργία φορέων ή ομάδων που εκπροσωπούν τα συμφέροντα των υγιών εθελοντών κατά τη διαμόρφωση νομοθεσίας, κανονισμών και κατευθυντήριων οδηγιών, με στόχο τη διασφάλιση των συμφερόντων τους σε όλα τα στάδια των κλινικών δοκιμών.

Ιδανικά, οι ομάδες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν άτομα με εμπειρία ως υγιείς εθελοντές (πρώην ή ενεργούς). Εναλλακτικές μορφές εκπροσώπησης μπορούν να εξεταστούν, εφόσον διασφαλίζεται η βιωσιμότητα της εκπροσώπησης με την πάροδο του χρόνου.

Θα πρέπει επίσης να ενθαρρύνεται η συνεργασία μεταξύ οργανώσεων εκπροσώπησης υγιών εθελοντών, προκειμένου να περιορίζονται ανισότητες στα πρότυπα προστασίας εντός και μεταξύ χωρών, ιδίως όταν αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε εκμετάλλευση πληθυσμών σε χώρες με χαμηλότερους πόρους.

Τα ερευνητικά κέντρα και οι λοιποί εμπλεκόμενοι φορείς (π.χ. χορηγοί, επιτροπές δεοντολογίας) θα πρέπει να συνεργάζονται με τους εκπροσώπους αυτούς, ώστε να βελτιώνεται ο σχεδιασμός και η υλοποίηση των μελετών με υγιείς εθελοντές.

Άρθρο 4: Διαφάνεια σχετικά με τις κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν υγιείς εθελοντές

Όπως ισχύει και για τις μελέτες προχωρημένων φάσεων, όλα τα δεδομένα - συμπεριλαμβανομένων εκείνων από πρώιμες φάσεις (π.χ. Φάση Ι) που περιλαμβάνουν υγιείς εθελοντές — θα πρέπει να είναι δημόσια διαθέσιμα μέσω υφιστάμενων βάσεων δεδομένων, όπως:

- το ClinicalTrials.gov,
- η Διεθνής Πλατφόρμα Καταγραφής Κλινικών Δοκιμών του ΠΟΥ (WHO ICTRP),
- το EudraCT,
- και το CTRI (Ινδία).

Παράλληλα, απαιτείται ευρύτερη δημόσια πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με τον αριθμό και τα είδη των μελετών που περιλαμβάνουν υγιείς εθελοντές σε παγκόσμιο επίπεδο, προκειμένου να ενισχυθεί η έρευνα στον τομέα αυτό.

II. Προστασία των υγιών εθελοντών από βλάβη

Άρθρο 5: Επαρκής εποπτεία της ερευνητικής δεοντολογίας

Πέραν της συμμόρφωσης με τις υφιστάμενες κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρότυπα δεοντολογίας, οι επιστημονικές και οι επιτροπές δεοντολογίας που αξιολογούν μελέτες με υγιείς εθελοντές θα πρέπει να διαθέτουν την αναγκαία εξειδίκευση, εκπαίδευση και πόρους ώστε να αξιολογούν σε βάθος την ποιότητα και την ακεραιότητα των εν λόγω μελετών.

Τα μέλη των επιτροπών θα πρέπει να κατανοούν τους ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με τις μελέτες σε υγιείς εθελοντές και τους τρόπους ελαχιστοποίησής τους. Οι επιτροπές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εκπρόσωπο των συμφερόντων των υγιών εθελοντών, ο οποίος να διαθέτει την απαραίτητη

γνώση και εμπειρία για την προστασία τους από βλάβη, κατά προτίμηση με προσωπική εμπειρία συμμετοχής ως υγιής εθελοντής.

Άρθρο 6: Επαρκής εποπτεία των ερευνητικών κέντρων και των ερευνητών

Τα κράτη θα πρέπει να θεσπίζουν μηχανισμούς εποπτείας ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ερευνητικά κέντρα που διεξάγουν κλινικές δοκιμές διαθέτουν τον απαραίτητο εξοπλισμό και στελεχώνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο προσωπικό, το οποίο διασφαλίζει την ποιότητα και την ακεραιότητα της έρευνας, καθώς και την ευημερία των υγιών εθελοντών.

Η εποπτεία θα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικές επιθεωρήσεις των ερευνητικών εγκαταστάσεων, καθώς και αξιολόγηση των προσόντων του προσωπικού.

Άρθρο 7: Προστασία από σωματική βλάβη

Οι κίνδυνοι για τους υγιείς εθελοντές θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται μέσω του σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών, οι οποίες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις πλέον πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες για την ασφαλή χορήγηση πειραματικών φαρμακευτικών προϊόντων και να περιλαμβάνουν μόνο τις ιατρικές πράξεις που είναι επιστημονικά αναγκαίες για την απάντηση των ερευνητικών ερωτημάτων.

Η ασφάλεια των εθελοντών θα πρέπει να διασφαλίζεται μέσω συνεχούς παρακολούθησης για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και με την παροχή άμεσης ιατρικής φροντίδας καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Άρθρο 8: Επαρκής μέριμνα για την ευημερία των υγιών εθελοντών

Η ευημερία των υγιών εθελοντών θα πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.

Οι εγκαταστάσεις διεξαγωγής των μελετών θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χώρο και να είναι σχεδιασμένες με τρόπο που να προάγει την ασφάλεια και την ευημερία των συμμετεχόντων. Όταν επιβάλλονται αυστηρές συνθήκες συμμετοχής λόγω του σχεδιασμού της μελέτης, αυτές θα πρέπει να αιτιολογούνται επαρκώς και να εγκρίνονται από επιτροπή δεοντολογίας.

Για τον περιορισμό της αίσθησης απομόνωσης, τα ερευνητικά κέντρα θα πρέπει να παρέχουν πρόσβαση σε μέσα επικοινωνίας, καθώς και σε παροχές ή δραστηριότητες που ενισχύουν την ευημερία των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια της παραμονής τους.

Επιπλέον, το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδεύεται ώστε να αντιμετωπίζει τους υγιείς εθελοντές με σεβασμό, να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους ψυχολογικής και

άλλης μη σωματικής βλάβης και να παρεμβαίνει άμεσα σε περίπτωση εμφάνισής τους.

Άρθρο 9: Επαρκής προστασία από πιθανές μακροπρόθεσμες βλάβες

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, οι υγιείς εθελοντές θα πρέπει να παρακολουθούνται έως ότου είτε επανέλθουν στο αρχικό επίπεδο υγείας τους είτε αναγνωριστούν τυχόν μακροχρόνιες ή μόνιμες μεταβολές της υγείας τους και εφαρμοστεί κατάλληλο σχέδιο φροντίδας.

Οι ρυθμιστικές αρχές και οι χορηγοί θα πρέπει να αναπτύσσουν συστήματα μακροχρόνιας παρακολούθησης μετά το πέρας της μελέτης, τα οποία να περιλαμβάνουν την καταγραφή και την αντιμετώπιση όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που προέκυψαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής, καθώς και την παροχή της απαραίτητης ιατρικής φροντίδας.

Άρθρο 10: Προστασία από τους κινδύνους υπερσυμμετοχής

Η αποτροπή της υπερσυμμετοχής - δηλαδή της μη τήρησης των προβλεπόμενων περιόδων αποκλεισμού («washout periods») μεταξύ διαδοχικών μελετών - είναι κρίσιμη για την προστασία των συμμετεχόντων και τη διασφάλιση της ακεραιότητας των κλινικών δοκιμών.

Τα κράτη θα πρέπει να αναπτύσσουν και να διατηρούν υποχρεωτικά συστήματα που να εφαρμόζονται σε όλα τα περιβάλλοντα κλινικής έρευνας, με στόχο την αποτροπή της υπερσυμμετοχής.

Σύμφωνα με τις εθνικές και διεθνείς απαιτήσεις προστασίας δεδομένων, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να επιτρέπουν την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται τα προβλεπόμενα χρονικά διαστήματα μεταξύ των μελετών. Όπου είναι εφικτό, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να λειτουργούν διασυνورياκά.

III. Προστασία των υγιών εθελοντών από εκμετάλλευση

Άρθρο 11: Επιλογή με δίκαιες πρακτικές που διατηρούν την αξιοπρέπεια των εθελοντών

Τα κράτη θα πρέπει να αναπτύσσουν πλαίσια που να διασφαλίζουν ότι οι πρακτικές επιλογής υγιών εθελοντών πληρούν τα υψηλότερα ηθικά πρότυπα, αποτρέποντας την υπερβολική έμφαση στην οικονομική αποζημίωση, τη χρήση παραπλανητικής γλώσσας και άλλες μορφές αθέμιτης επιρροής.

Είναι επίσης απαραίτητο να αποφεύγεται τόσο η αδικαιολόγητη στόχευση όσο και ο αποκλεισμός ευάλωτων πληθυσμών, συμπεριλαμβανομένων - ενδεικτικά - ατόμων σε οικονομική δυσχέρεια, περιθωριοποιημένων κοινοτήτων, αστέγων και μεταναστών.

Άρθρο 12: Παροχή κατάλληλων πληροφοριών για ουσιαστική και ενημερωμένη συναίνεση

Πέραν της συμμόρφωσης με τα υφιστάμενα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες, τα έντυπα και οι διαδικασίες ενημερωμένης συναίνεσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες των μελετών με υγιείς εθελοντές.

Οι πληροφορίες σχετικά με την οικονομική αποζημίωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον χρόνο και τον τρόπο καταβολής,
- τον τρόπο υπολογισμού της αποζημίωσης σε περίπτωση πρόωρης διακοπής της μελέτης ή αποχώρησης του συμμετέχοντος,
- καθώς και πιθανούς οικονομικούς κινδύνους (π.χ. φορολογικές επιπτώσεις ή επιπτώσεις στην πρόσβαση σε κοινωνικές παροχές).

Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχονται σαφείς πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη μη τήρηση των περιορισμών του πρωτοκόλλου, όπως οι διατροφικές οδηγίες ή οι κανόνες σχετικά με τη συχνότητα συμμετοχής σε μελέτες.

Άρθρο 13: Δίκαιη οικονομική αποζημίωση για τη συμμετοχή

Η οικονομική αποζημίωση των υγιών εθελοντών ενδέχεται να επηρεάσει τη συμπεριφορά τους, δημιουργώντας κίνητρα για απόκρυψη πληροφοριών σχετικά με την υγεία τους ή για υπερσυμμετοχή.

Τα κράτη θα πρέπει να αναπτύσσουν κατευθυντήριες οδηγίες που να διασφαλίζουν δίκαιη και ισότιμη αποζημίωση μεταξύ διαφορετικών ερευνητικών κέντρων.

Η αποζημίωση θα πρέπει να αντανakλά τις απαιτήσεις της κάθε μελέτης και να εγκρίνεται από επιτροπές δεοντολογίας. Ανεπαρκής αποζημίωση μπορεί να οδηγήσει σε εκμετάλλευση εθελοντών με χαμηλότερο εισόδημα.

Οι καταβολές θα πρέπει να πραγματοποιούνται δίκαια κατά τη διάρκεια της μελέτης, ενώ τυχόν πρόσθετες αμοιβές για την ολοκλήρωση της συμμετοχής θα πρέπει να είναι περιορισμένες, ώστε να μην υπονομεύεται το δικαίωμα αποχώρησης των συμμετεχόντων οποτεδήποτε.

Άρθρο 14: Αποζημίωση μετά το πέρας της μελέτης για βλάβες που σχετίζονται με αυτήν

Οι υγιείς εθελοντές θα πρέπει να προστατεύονται από τον κίνδυνο οικονομικής επιβάρυνσης σε περίπτωση βλάβης που σχετίζεται με τη μελέτη.

Δεδομένου ότι πρόκειται για υγιή άτομα, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται, τουλάχιστον, η κάλυψη της απαραίτητης ιατρικής φροντίδας για κάθε βλάβη που σχετίζεται με τη συμμετοχή τους.

Όπως σε όλες τις κλινικές δοκιμές, οι χορηγοί και τα ερευνητικά κέντρα θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή ασφαλιστική κάλυψη για όλες τις βλάβες που προκύπτουν από τη συμμετοχή στη μελέτη, από το στάδιο της προσυμπτωματικής αξιολόγησης έως και μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

Θα πρέπει να υπάρχει διαφανής και εύκολα προσβάσιμη διαδικασία για την υποβολή αιτημάτων αποζημίωσης ή παροχής φροντίδας. Οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση της σχέσης αιτιότητας μεταξύ βλάβης και μελέτης θα πρέπει να είναι ανεξάρτητοι και απαλλαγμένοι από συγκρούσεις συμφερόντων.

Άρθρο 15: Επαρκές πλαίσιο για αναφορά παραπόνων με εμπιστευτικότητα

Θα πρέπει να θεσπίζονται διαδικασίες που να επιτρέπουν στους υγιείς εθελοντές να αναφέρουν ανησυχίες σε προσωπικό των ερευνητικών κέντρων, σε επιτροπές δεοντολογίας ή σε ρυθμιστικές αρχές, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της μελέτης, χωρίς φόβο αντιποίνων ή απώλειας της προβλεπόμενης αποζημίωσης.

Οι σχετικές πληροφορίες για τον τρόπο και τα μέσα υποβολής αναφορών θα πρέπει να περιλαμβάνονται σαφώς στα έντυπα ενημερωμένης συναίνεσης.

Η ταυτότητα των εθελοντών θα πρέπει να παραμένει εμπιστευτική, εκτός εάν η γνωστοποίησή της είναι απαραίτητη για τη διερεύνηση της αναφοράς και μόνο κατόπιν συναίνεσής τους.

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται για την έκβαση των αναφορών τους, ενώ θα πρέπει να τηρούνται γραπτά αρχεία που τεκμηριώνουν τα αναφερόμενα ζητήματα και τις ενέργειες που ακολούθησαν.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Ο παρών Χάρτης αποσκοπεί στην ενίσχυση της παγκόσμιας αναγνώρισης των υγιών εθελοντών ως ιδιαίτερης κατηγορίας συμμετεχόντων στην έρευνα, οι οποίοι χρήζουν ειδικής ηθικής και κανονιστικής προστασίας.

Αν και επικεντρώνεται στους υγιείς εθελοντές που συμμετέχουν σε παρεμβατικές κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς προσδοκία άμεσου οφέλους για την υγεία τους, οι βασικές αρχές που διατυπώνονται στον Χάρτη ενδέχεται να έχουν εφαρμογή και σε άλλες μορφές έρευνας που περιλαμβάνουν υγιείς συμμετέχοντες.

Acknowledgement: Η Επιτροπή Δεοντολογίας του Inserm εκφράζει τις θερμές της ευχαριστίες προς τα πολυάριθμα άτομα και ιδρύματα που συνέβαλαν στη διαμόρφωση του παρόντος Χάρτη.

Η μετάφραση του παρόντος Χάρτη στην ελληνική γλώσσα, με βάση την αρχική αγγλική έκδοση, πραγματοποιήθηκε υπό τον συντονισμό του Δρ. Χρήστου Τσαγκάρη (Μέλος του ΔΣ της EU Cancer Mission του προγράμματος Horizon Europe, Μέλος του ΔΣ του Institute of Cancer and Crisis) με την βοήθεια της [Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου – ΕΛΜΟΚ](#) και στους οποίους εκφράζονται θερμές ευχαριστίες για τη συμβολή τους στην υλοποίηση αυτού του έργου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρωτοβουλία VOLRETHICS: <https://www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/>