

## Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση (ICF)

(11/10/2019)

Η έγγραφη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νόμιμου εκπροσώπου του, η οποία πρέπει να φέρει πλήρη στοιχεία ημερομηνίας και έτους, λαμβάνεται από τον Ερευνητή μετά από την ανάγνωση και κατανόηση από τον συμμετέχοντα των γραπτών πληροφοριών που περιέχονται στο «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση». Για το λόγο αυτό η γραπτή αυτή πληροφόρηση πρέπει να είναι κατανοητή, ακριβής και πλήρης, ανεξάρτητα από την έκταση της προφορικής συζήτησης του συμμετέχοντος με τον Ερευνητή. Ο συμμετέχων μπορεί να λάβει το έντυπο πριν το υπογράψει, προκειμένου να το συζητήσει περαιτέρω με τους οικείους του ή τον προσωπικό του ιατρό. Η υπογραφή της συναίνεσης γίνεται με φυσική παρουσία του συμμετέχοντος και όχι με αποστολή μέσω courier ή mail, παρουσία του Ερευνητή που υπογράφει ταυτόχρονα.

Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με τα ICH-GCPs το υπογεγραμμένο «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» φυλάσσεται στο αρχείο του Ερευνητικού Κέντρου, επομένως, τυχόν ψηφιακή μορφή του «Έντυπου συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» που παρέχει προς το κέντρο ο χορηγός, έχει επιβοηθητικό χαρακτήρα, μόνο για πληροφόρηση του υποψηφίου συμμετέχοντος και ουδόλως αντικαθιστά την έντυπη μορφή. Ο συμμετέχων θα υπογράψει μόνο την έντυπη μορφή.

Ο συμμετέχων, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία, θα λάβει υπογεγραμμένο αντίγραφο του Εντύπου και, ως είναι αναμενόμενο, ανά πάσα στιγμή μπορεί να ανατρέχει σε αυτό αν προκύψουν απορίες κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής.

### **Η γραπτή πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:**

- Τίτλο και Χορηγό της Κλινικής Δοκιμής,
- EudraCT (φαρμακευτικό προϊόν) ή EUDAMED CIV ID (ιατροτεχνολογικό)
- Ερευνητή/ Ερευνητικό Κέντρο (και στοιχεία επικοινωνίας)
- Περιγραφή της Δοκιμής (Φύση/ διεκρίνιση σχετικά με τα υπό έρευνα σημεία της δοκιμής- Σκοπός –Στόχοι-Κατά προσέγγιση αριθμός Ερευνητικών Κέντρων/ αριθμός συμμετεχόντων παγκοσμίως)
- Η συναίνεση του συμμετέχοντος είναι εθελουσία και ελεύθερη με δυνατότητα ανάκλησης χωρίς αρνητικές συνέπειες στην περαιτέρω δικαιούμενη παροχή ιατρικής φροντίδας.
- Πληροφόρηση για τη νόσο- Πληροφόρηση για το ερευνητικό φάρμακο (ή ιατροτεχνολογικό προϊόν)
- Λόγος για τον οποίο προτείνεται η δοκιμή, ειδικά αν διακόπτεται προηγούμενη θεραπεία (πχ μη ανταπόκριση στη θεραπεία, ανεπιθύμητες ενέργειες κλπ)
- Θεραπευτικές αγωγές της δοκιμής (συγκριτικά φάρμακα/ εικονικό φάρμακο, τυχαιοποίηση- πιθανότητες αγωγής)/ θεραπείες διάσωσης/ υποστηρικτικές θεραπείες. Δοσολογία, οδηγίες χορήγησης. Εναλλακτικές θεραπείες εκτός δοκιμής
- Θεραπεία μετά την περάτωση της δοκιμής
- Διαδικασίες της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης και της συλλογής και φύλαξης βιολογικών δειγμάτων
- Διάρκεια της μελέτης (για τον συμμετέχοντα) και περιπτώσεις πρόωρης διακοπής
- Δικαιώματα και Υποχρεώσεις του συμμετέχοντα
- Πιθανοί Κίνδυνοι από θεραπείες, εξετάσεις ή διαδικασίες της κλινικής δοκιμής (Ανεπιθύμητες ενέργειες)

- Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή συμπληρώματα διατροφής, τρόφιμα- τυχόν περιορισμοί ή απαγορεύσεις φαρμάκων, τροφίμων, συμπληρωμάτων.
- Αποφυγή συγκεκριμένων δραστηριοτήτων/ αλλαγές στο συνήθη τρόπο ζωής
- Προφυλάξεις σε σχέση με την κύηση (Βλ. παρακάτω)
- Άλλες προφυλάξεις (πχ σε ο,τι αφορά σε Οδήγηση/ Χειρισμός μηχανημάτων, Θηλασμός)
- Αναμενόμενες Ωφέλειες
- Κόστος συμμετοχής στη δοκιμή
- Αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας από τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή
- Αποζημίωση εξόδων μετακίνησης για τις ανάγκες της κλινικής δοκιμής
- Υπομελέτες/ περαιτέρω χρήση των βιολογικών δειγμάτων (αναφορά στο Κύριο Έντυπο και ξεχωριστό, ειδικό «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση», για όπου είναι η συμμετοχή προαιρετική)
- Προστασία των προσωπικών δεδομένων, μαζί με όλη την πληροφόρηση που απαιτεί ο ΓΚΠΔ.
- Διαθεσιμότητα πληροφοριών της δοκιμής σε δημόσιες βάσεις δεδομένων
- Ενημέρωση για νέα δεδομένα της δοκιμής ή του υπό έρευνα προϊόντος

### **Γενικές οδηγίες για το κείμενο της πληροφόρησης**

Το κείμενο πληροφόρησης και το έντυπο συναίνεσης αποτελούν το ενιαίο έγγραφο «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση». Η σελιδοποίηση πρέπει να είναι συνεχόμενη, με εμφανές το σύνολο των σελίδων (1/15, 2/15, 3/15 κ.ο.κ). Το έντυπο πρέπει να φέρει κεφαλίδα (header) και/ ή υποσέλιδο (footer), σε όλες τις σελίδες, όπου θα αναφέρεται: Έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης κλπ)/ Κωδικός Πρωτοκόλλου ή Ακρωνύμιο Κλινικής Δοκιμής / Έκδοση εγγράφου/ Ημερομηνία. Προαιρετικά μπορεί να γίνει επιπρόσθετη αναφορά στο αγγλικό έγγραφο στο οποίο βασίσθηκε η ελληνική έκδοση (με περιεκτικό τρόπο για να αποφεύγονται λάθη κατά τη μεταφορά της πληροφόρησης). Αυτό θα αποτελεί και την μοναδική ταυτοποίηση του εγγράφου σε σχέση με τη γνωμοδότηση / έγκριση από τις Αρχές.

Ο τίτλος της δοκιμής πρέπει να είναι σε απόλυτη συμφωνία με την αίτηση και το πρωτόκολλο και αν χρειάζεται μπορεί επιπρόσθετα να υπάρχει και ο «Τίτλος δοκιμής για μη ειδικούς», όπως αναφέρεται στο σημείο Α.3.1 του εντύπου της αίτησης.

Η πληροφόρηση που παρέχεται πρέπει να είναι σαφής και σε γλώσσα απλή και κατανοητή από τον μέσο Έλληνα υποψήφιο συμμετέχοντα. Δεν πρέπει να περιέχονται πολύ εξειδικευμένοι ή ξενόγλωσσοι όροι. Οι συντμήσεις πρέπει να αποφεύγονται, αλλά αν αυτές είναι αναγκαίες, πρέπει την πρώτη φορά που αναφέρεται ο όρος, να αναφερθεί με το πλήρες όνομα και η σύντμηση σε παρένθεση.

Η ΕΕΔ γνωμοδοτεί ΜΟΝΟΝ για την Ελληνική έκδοση του «Έντυπου Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση», η οποία είναι και η μόνη έγκυρη έκδοση για τα ελληνικά κέντρα. Η αγγλική/ Παγκόσμια έκδοση, εφόσον βασίσθηκε σε αυτή η ελληνική έκδοση, κατατίθεται στην ΕΕΔ επικουρικά και μόνον. Η απόδοση του ICF στα Ελληνικά είναι αποκλειστική ευθύνη του χορηγού, ο οποίος πρέπει να λάβει υπόψη του την ελληνική νομοθεσία και τις εγκυκλίους των Αρχών, αλλά και την ελληνική «κουλτούρα».

Αυτό σημαίνει ότι δεν είναι απαραίτητο να μεταφράζονται στα Ελληνικά εκφράσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν φόβο, σύγχυση ή ατυχείς συνειρμούς στον συμμετέχοντα, όπως για παράδειγμα η επεξήγηση – μετάφραση από τα Αγγλικά της τυχαιοποίησης: «όπως όταν ρίχνεις ένα νόμισμα», «στρίβεις νόμισμα», «κορώνα/ γράμματα». Το ίδιο νόημα μπορεί να

αποδοθεί στα Ελληνικά με διαφορετικό τρόπο «...θα καταχωρηθείτε με τυχαίο τρόπο από αυτοματοποιημένο σύστημα...» κλπ. Σε σχέση με τις ποσότητες του αίματος που θα ληφθούν κατά τις αιμοληψίες, η αναφορά σε ml ή κ.εκ. αρκεί ή μπορεί συμπληρωματικά να γίνεται σε σύγκριση με την αντίστοιχη διαδικασία ρουτίνας. Καλόν είναι να αποφεύγονται οι εξομοιώσεις της υπό λήψη ποσότητας αίματος με «κουταλιές». Οι ποσότητες αίματος που λαμβάνονται από παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να είναι σε συμφωνία με τα όρια που θέτουν οι αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες ή η καθιερωμένη κλινική πρακτική, ειδικά αν πρόκειται για ευαίσθητες παιδιατρικές ομάδες.

Γενικά, οι εκφράσεις και τα παραδείγματα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ελληνικές συνήθειες και νοοτροπία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται ώστε να μην προκύπτουν εκφράσεις που μπορεί να θίξουν ή να θέσουν τον συμμετέχοντα σε μειονεκτική θέση ή να προσβάλουν τα κοινωνικά αποδεκτά ήθη. Επιπλέον η γλώσσα που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι ευγενής και ευαίσθητη, λαμβάνοντας υπόψη τις τυχόν ιδιαιτερότητες του πληθυσμού που θα συμμετέχει στη δοκιμή.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το έντυπο θα χρησιμοποιηθεί από συμμετέχοντες στην Ελλάδα και επομένως οι αναφορές για τον επιπολασμό ή την επίπτωση της νόσου να μην αφορούν μόνο τις ΗΠΑ, για παράδειγμα, αλλά τουλάχιστον παγκόσμια ή ευρωπαϊκά στοιχεία. Παρόμοιες αναφορές να λαμβάνονται επίσης υπόψη για την πληροφόρηση, σχετικά με την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας (όχι μόνο αναφορά στο FDA, αλλά και στον EMA ή στον ΕΟΦ), τις δημόσιες βάσεις δεδομένων όπου θα αναρτηθεί η κλινική δοκιμή (εκτός του “www.clinicaltrials.gov”, πρέπει να αναφέρεται και το «<https://www.clinicaltrialsregister.eu>»), των τυχόν εμπορικών ονομάτων των φαρμάκων κλπ. Επίσης, να γίνεται η ορθή αντιστοίχιση, σε σχέση με την Ελλάδα, των ονομάτων των εγκριτικών φορέων της κλινικής δοκιμής (πχ ΕΟΦ/ ΕΕΔ και όχι άλλοι ατυχείς όροι) ή στη νομοθεσία, όπου απαιτείται. Υπενθυμίζεται ότι ο ΕΟΦ χορηγεί την άδεια κλινικής δοκιμής κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της ΕΕΔ.

Να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και να μη δίδονται απρόσωπα γενικές πληροφορίες (αντιγραφή και επικόλληση τυποποιημένων κειμένων). Για παράδειγμα, αν προβλέπεται η συμμετοχή μόνο γυναικών, δεν θα αναφέρονται γενικές πληροφορίες που αφορούν αποκλειστικά άνδρες συμμετέχοντες και αντίστροφα. Το «Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση» που απευθύνεται σε γονείς/ παιδιατρικούς ασθενείς βρεφικής ή νηπιακής ηλικίας δεν χρειάζεται να έχει πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους για την κύηση ή τον θηλασμό.

Γενικά το έντυπο πρέπει να είναι πλήρες και σαφές, αλλά ταυτόχρονα περιεκτικό, δηλαδή να μην είναι μακροσκελές με υπερβολικό αριθμό σελίδων, προκειμένου να διασφαλισθεί η ανάγνωση και κατανόηση, πριν την υπογραφή, από το συμμετέχοντα. Το μέγεθος του εξαρτάται από τη φύση του πρωτοκόλλου, αλλά γενικά η πληροφόρηση πρέπει να είναι σωστά δομημένη, ώστε να μπορεί κάποιος να ανατρέχει εύκολα στα σημεία που τον ενδιαφέρουν και οι ίδιες πληροφορίες να μην επαναλαμβάνονται σε περισσότερα του ενός σημεία και κυρίως να μην αλληλοαναιρούνται. Αν χρειάζονται λεπτομέρειες, αυτές μπορούν να δοθούν αναλυτικότερα σε παράρτημα (πρέπει ωστόσο να αποφεύγεται η κατάχρηση στην έκταση των παραρτημάτων). Οι πληροφορίες πρέπει να είναι σε συμφωνία με το πρωτόκολλο. Το μέγεθος της γραμματοσειράς πρέπει να είναι ευανάγνωστο, πχ. Times New Roman 12 ή άλλο ισοδύναμο.

Το ICF είναι κοινό για όλα τα συμμετέχοντα Ερευνητικά Κέντρα, με εξειδίκευση ανά Κέντρο στις πληροφορίες που αφορούν το συγκεκριμένο Κέντρο: πχ. όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο Νοσοκομείου/ Ερευνητικού Κέντρου, όνομα Ερευνητή, στοιχεία επικοινωνίας. Όπου προβλέπονται κενά προς συμπλήρωση/ ανά Κέντρο, μετά τη γνωμοδότηση της ΕΕΔ, αυτά

μπορούν να συμπληρωθούν και να δοθούν προτυπωμένα στα Κέντρα, προς αποφυγή παραλήψεων κατά τη χρήση τους. Επίσης μπορούν να γίνουν οι ανάλογες προσαρμογές που αφορούν το Κέντρο (πχ οικονομική διαχείριση, ανάλογα με την περίπτωση, από τον ΕΛΚΕ ή τον ΕΛΚΕΑ).

Συνιστάται να αποφεύγονται τα κουτάκια όπου ο ασθενής θα «τσεκάρει» το «ΝΑΙ» ή το «ΟΧΙ» σε διάφορα ερωτήματα πχ. «Επιθυμώ/ δεν επιθυμώ να ενημερωθεί ο προσωπικός μου ιατρός», «Συμφωνώ/ δεν συμφωνώ να δώσω βιολογικά δείγματα» κλπ. Όλα τα ερωτήματα πρέπει να είναι συγκεντρωμένα σε ένα σημείο και για το καθένα ξεχωριστή χρονολογημένη υπογραφή του συμμετέχοντα (ή όποιων άλλων ατόμων υπογράφουν το σύνολο του κύριου ICF- πχ νόμιμος εκπρόσωπος) και του Ερευνητή. Το τσεκάρισμα ή τα αρχικά του ονόματος δεν αντικαθιστούν με κανένα τρόπο την υπογραφή. Ειδικά για διαδικασίες που δεν είναι υποχρεωτικές για τη συμμετοχή στη μελέτη, απαιτείται ξεχωριστή λεπτομερής πληροφόρηση, μόνο για τη διαδικασία καθαυτή και όχι επανάληψη της πληροφόρησης του Κυρίου ICF, για την κάθε μια από αυτές. Για παράδειγμα γονιδιακές μελέτες, φαρμακοκινητική, βιολογικά δείγματα κλπ.

Για τυχόν επιπλέον πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει ο ασθενής σε σχέση με τα δικαιώματά του, ως συμμετέχων στη μελέτη, ή για ερωτήματα/ διευκρινήσεις σε σχέση με δεοντολογικά θέματα της κλινικής δοκιμής, τα στοιχεία επικοινωνίας της ΕΕΔ είναι (δεν αναφέρονται ονόματα μελών της ΕΕΔ ή της Γραμματείας):

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες

email: [eed@eof.gr](mailto:eed@eof.gr)

τηλ: 213 2040259, 2132040554

Δεν είναι δεκτό μέσω του ICF να παροτρύνονται οι ασθενείς να καταγγέλλουν στην ΕΕΔ, διότι αυτό δεν εμπίπτει στη δικαιοδοσία της ΕΕΔ, η οποία άλλωστε δεν διαθέτει τους μηχανισμούς υποστήριξης των καταγγελιών.

Δεν πρέπει να γίνεται σύγχυση της ΕΕΔ με τον ΕΟΦ. Η ΕΕΔ είναι ανεξάρτητη επιτροπή του Υπουργείου Υγείας, οπότε η πληροφόρηση στο ICF δεν πρέπει να δημιουργεί αντίφαση.

Συνιστάται στο τέλος της πληροφόρησης να υπάρχει ένας «κατάλογος» (λίστα), ως ανακεφαλαίωση των κύριων σημείων της πληροφόρησης. Πχ:

- Μου δόθηκε αρκετός χρόνος να διαβάσω και να θέσω ερωτήσεις για τις οποίες έλαβα ικανοποιητικές απαντήσεις. Έχω κατανοήσει τις πληροφορίες του εντύπου και θα λάβω υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού.
- Έχω κατανοήσει ότι η συμμετοχή μου σε αυτή την κλινική δοκιμή είναι ελεύθερη και εθελοντική και ότι μπορώ να αποσύρω τη συναίνεσή μου ανά πάσα στιγμή χωρίς επιπτώσεις στην παροχή μελλοντικής ιατρικής φροντίδα που δικαιούμαι.
- Συμφωνώ να τηρώ τις διαδικασίες της μελέτης και τις οδηγίες που μου δόθηκαν σε αυτό το έντυπο.
- Γνωρίζω ότι δεν θα επιβαρυνθώ ούτε εγώ ούτε ο δημόσιος ή ιδιωτικός ασφαλιστικός φορέας μου από τα φάρμακα, τις διαδικασίες και τις εξετάσεις της μελέτης, καθώς και για το ότι ενδέχεται να αποζημιωθώ για τα έξοδα μετακίνησής μου στο πλαίσιο της μελέτης.
- Έχω ενημερωθεί για την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας μου από τη συμμετοχή μου στη μελέτη.
- Έχω ενημερωθεί για τις αντισυλληπτικές μεθόδους που πρέπει να ακολουθήσω, ως συμμετέχων στη μελέτη, καθώς και ότι πρέπει να ενημερώνω τον Ερευνητή πριν τη λήψη νέας φαρμακευτικής αγωγής.

- Δίδω ελεύθερη πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία μου σε εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους του χορηγού ή των Ελληνικών (ΕΟΦ/ ΕΕΔ) ή Διεθνών Υγειονομικών Αρχών (πχ Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων/ EMA, Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων/ FDA, ή άλλων χωρών), στο πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας της δοκιμής, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα μου θα είναι άκρως εμπιστευτικά και απόρρητα
- Έχω ενημερωθεί για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που με αφορούν.

Σε σχέση με τη σελίδα συναίνεσης, αυτή πρέπει να προβλέπει πεδία υπογραφής/ ημερομηνίας, εκτός από τον συμμετέχοντα, (ή τους 2 γονείς/ κηδεμόνες στην περίπτωση ανηλίκων) και τον Ερευνητή που έλαβε τη συναίνεση ΚΑΙ (στην περίπτωση που ο συμμετέχων αδυνατεί) για το νόμιμο εκπρόσωπό του καθώς για 2 μάρτυρες, αν απαιτηθεί, σύμφωνα με την Ελληνική νομοθεσία, προκειμένου να διασφαλισθεί η ίση μεταχείριση των υποψηφίων ασθενών. Αν από τη φύση του πρωτοκόλλου και τις απαιτήσεις της δοκιμής αποκλείονται ασθενείς που δεν μπορούν να συναινέσουν ή να υπογράψουν οι ίδιοι, αυτό θα πρέπει επαρκώς να τεκμηριώνεται στη συνοδευτική επιστολή καθώς και στο έγγραφο: «Περιγραφή της διαδικασίας επιλογής των υποψηφίων συμμετεχόντων στη δοκιμή».

Για το έντυπο συναίνεσης, μετά από ενημέρωση εγκύου συντρόφου, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ανωτέρω, όπου έχουν εφαρμογή. Επιπλέον στη σελίδα υπογραφών να προβλέπονται ΠΑΝΤΑ και τα πεδία των 2 αμερόληπτων μαρτύρων και του νόμιμου εκπροσώπου. Εφόσον το άτομο αυτό δεν έχει επιλεγεί ως συμμετέχουσα στη μελέτη, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί η ικανότητά της να υπογράψει ή ακόμη και να συναινέσει, επομένως θα ισχύσει ότι προβλέπεται από τη νομοθεσία. Για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το νεογνό ή το βρέφος του οποίου ο βιολογικός γονέας συμμετέχει στην κλινική δοκιμή (δηλαδή στο έντυπο εγκύου συντρόφου ή εγκύου συμμετέχουσας) απαιτούνται οι υπογραφές και των 2 γονέων. Πρόκειται δηλαδή για ειδική, ξεχωριστή συναίνεση και από τους 2 γονείς (κηδεμόνες) του παιδιού. Η συναίνεση αυτή είναι διαφορετική από τη συναίνεση της εγκύου (πληροφορίες κύησης/ εμβρύου) και μπορεί να είναι απλώς μια ξεχωριστή σελίδα χρονολογημένων υπογραφών, συμπεριλαμβανομένης και αυτής του ερευνητή, στο τέλος του εντύπου.

Αν προκύψει ανάγκη άλλης γλώσσας του ICF, για υποψήφιους ασθενείς που δεν κατανοούν καλά τα Ελληνικά, ο χορηγός θα προσκομίσει στην ΕΕΔ προς γνωμοδότηση, υπό μορφή αίτησης ουσιαδούς τροποποίησης, έγκυρη/ πιστοποιημένη μετάφραση του εγκεκριμένου Ελληνικού ICF στην κατάλληλη γλώσσα που ομιλεί ο ασθενής (κατά δήλωση του χορηγού/ Ερευνητή).

Οι τροποποιήσεις του ICF πρέπει να υποβάλλονται στην ΕΕΔ το συντομότερο δυνατόν από την έκδοση του Παγκόσμιου ICF του χορηγού.

Εάν η τροποποίηση αφορά και τις πληροφορίες για την προστασία προσωπικών δεδομένων, πρέπει να κατατίθεται η βεβαίωση του χορηγού για τη μεταφορά δεδομένων εκτός ΕΕ και η πληροφόρηση να είναι πλήρης, όπως απαιτεί ο ΓΚΠΔ και περιγράφεται παρακάτω (απαιτήσεις εφάμιλλες των απαιτήσεων για τη γνωμοδότηση αρχικού ICF, ανεξαρτήτως του χρόνου έναρξης της κλινικής δοκιμής).

Υπενθυμίζεται ότι για τις μελέτες εν εξελίξει κατά τη χρονική στιγμή εφαρμογής του GDPR, δηλαδή 25-05-2018, σύμφωνα με την εισαγωγική πρόταση 171 του Κανονισμού, επεξεργασία που βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη κατά την ημερομηνία εφαρμογής, θα πρέπει να εναρμονιστεί με τον παρόντα Κανονισμό εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος του. Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συναίνεση δυνάμει της οδηγίας 95/46/ΕΚ, δεν είναι αναγκαία νέα συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, εάν ο τρόπος με τον οποίο έχει δοθεί η συναίνεση είναι σύμφωνος με τους όρους του Κανονισμού. Εγκρίσεις εποπτικών αρχών που εκδόθηκαν βάσει

της οδηγίας 95/46/EK παραμένουν σε ισχύ μέχρι την τροποποίηση, αντικατάσταση ή κατάργησή τους. Επομένως, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να εξετάσουν τις διαδικασίες επεξεργασίας και τα αρχεία τους, πριν από την 25<sup>η</sup>.5.2018 και να διασφαλίσουν ότι οι υφιστάμενες συγκαταθέσεις πληρούν τις προϋποθέσεις του νέου Κανονισμού, άλλως θα πρέπει να λαμβάνουν συναίνεση συμβατή με τους όρους του, δηλαδή πρέπει, εάν χρειάζεται, να τροποποιηθούν τα ICF μέχρι 25-05-2020, προκειμένου να πληρούν τις προϋποθέσεις του GDPR.

### **Ειδικότερες πληροφορίες**

- **Θεραπείες της δοκιμής**

Σε περίπτωση τυχαιοποιημένης δοκιμής, να είναι σαφές ότι ο συμμετέχων ενδέχεται να μη λάβει το ερευνητικό φάρμακο, ότι μπορεί να λάβει placebo, καθώς και οι αντίστοιχες πιθανότητες.

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Να χρησιμοποιείται ο όρος «Ανεπιθύμητες ενέργειες», ως πλέον δόκιμος, αντί του όρου «παρενέργειες».

Πρέπει να αναφέρονται ΟΛΕΣ οι ανεπιθύμητες ενέργειες, σε συμφωνία με το IB ή με το τρέχον SPC (ΠΧΠ), με την ευθύνη του χορηγού. Ειδικά στην ελληνική έκδοση του ICF, ο χορηγός έχει την ευθύνη της ακριβούς μετάφρασης ΟΛΩΝ των όρων στα Ελληνικά, όπως αναφέρονται στο παγκόσμιο ICF. Για τους δυσνόητους όρους από το συμμετέχοντα, εκτός από την επιστημονική ορολογία, πρέπει να δίδεται και μια πιο εκλαϊκευμένη ορολογία ή επεξήγηση.

Αν υπάρχει διαθέσιμη ΠΧΠ για την Ελλάδα (SPC) μπορούν να αναφερθούν οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και να δοθεί σαν παράρτημα του ICF η τρέχουσα έκδοση της Ελληνικής ΠΧΠ.

Πρέπει να αναφέρονται επίσης και οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες/ ενοχλήσεις από τις εξετάσεις ή τις διαδικασίες της κλινικής δοκιμής.

- **Επίδραση στην κύηση/ θηλασμό**

Να αναγράφονται όλες οι πληροφορίες όπως περιγράφονται στο πρωτόκολλο (CTFC Guideline) και ΟΛΕΣ οι συνιστώμενες για τη συγκεκριμένη δοκιμή, αποδεκτές και μη αποδεκτές, μέθοδοι αντισύλληψης, καθώς και τυχόν άλλοι περιορισμοί (δωρεά ή φύλαξη ωαρίων ή σπέρματος).

Εάν για κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο, υπάρχει και επιπρόσθετο ειδικό πιο λεπτομερειακό έντυπο σε σχέση με την αποφυγή της κύησης, θα αναφέρεται στο Κύριο ICF (μαζί με την έκδοση/ ημερομηνία).

- **Κόστος της συμμετοχής στη δοκιμή**

Να είναι σαφές στον συμμετέχοντα ότι:

- δεν θα επιβαρυνθεί ούτε ο ίδιος ούτε ο δημόσιος ή ιδιωτικός ασφαλιστικός φορέας του από τα φάρμακα, τις διαδικασίες και τις εξετάσεις της μελέτης

-δεν θα λάβει αμοιβή για τη συμμετοχή του στη δοκιμή

-πιθανόν θα αποζημιωθεί για τα έξοδα μετακίνησης για τις ανάγκες της δοκιμής, υπό προϋποθέσεις (ενδεικτικά παραδείγματα: εύλογα έξοδα κατόπιν προσκομίσσεως παραστατικών, προσφορά δωρεάν γεύματος κατά την παραμονή στο νοσοκομείο, αν δικαιολογείται από τις ανάγκες της δοκιμής, πάγιο ποσό, διαχείριση εξόδων μέσω ειδικού γραφείου κλπ). Σε σχέση με αιτήματα γνωμοδότησης εγγράφων αποζημίωσης ασθενών, διευκρινίζεται ότι από την ΕΕΔ δεν εγκρίνονται ξεχωριστά τα ειδικά έντυπα αποζημίωσης των εξόδων μετακίνησης ασθενών (είτε είναι από το χορηγό είτε από ειδικό γραφείο συνεργαζόμενο για το σκοπό αυτό με το χορηγό), αλλά είναι ευθύνη του χορηγού να

τηρείται η Ελληνική νομοθεσία περί κλινικών δοκιμών και περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

-το Νοσοκομείο και οι Ερευνητές αποζημιώνονται για τη δοκιμή από το χορηγό, μέσω του φορέα οικονομικής διαχείρισης (ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ)

- Αποζημίωση για βλάβες της υγείας

*«Το Ασφαλιστήριο συμβόλαιο οφείλει να καλύπτει όλους τους ασθενείς σε όλη τη διάρκεια της μελέτης από την έναρξη μέχρι και τη λήξη της.*

*Η φαρμακευτική εταιρία ή άλλος χορηγός ευθύνεται για κάθε άμεση ή έμμεση ζημιά που θα προκληθεί στον συμμετέχοντα από τη χορήγηση του φαρμάκου ή από οποιαδήποτε κλινική παρέμβαση ή διαδικασία στο πλαίσιο της συμμετοχής του στη μελέτη, η οποία δεν θα είχε πραγματοποιηθεί, αν ο συμμετέχων δεν είχε λάβει μέρος στη μελέτη. Καλύπτονται και ασφαλιζονται όλες οι βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ5α/59676/ 22-12-2016.(ΦΕΚ Τεύχος Β' 4131)*

*Η φαρμακευτική εταιρία- χορηγός απαλλάσσεται από την ανωτέρω ευθύνη, αν η ζημιά οφείλεται αποκλειστικά σε πταίσμα του συμμετέχοντος ή τη μη τήρηση των οδηγιών που του δόθηκαν.*

*Στην περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη, παρότι στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης προβλέπεται ειδική λεπτομερής ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος και την αποφυγή κύησης, εφόσον η διακοπή κύησης δεν είναι εφικτή για ιατρικούς ή συνειδησιακούς λόγους, αν το νεογνό εμφανίσει προβλήματα υγείας, οφειλόμενα μετά βεβαιότητας στο υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, καλύπτεται και ασφαλιζεται.»*

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη μεταφορά και προσαρμογή της πληροφόρησης προς τον συμμετέχοντα από το «Κεντρικό/ Διεθνές ICF του χορηγού» στα ελληνικά δεδομένα: η πληροφόρηση πρέπει να είναι σύμφωνη με την ελληνική νομοθεσία και να μην υπάρχουν καταχρηστικοί ή αυθαίρετοι περιορισμοί στην ασφαλιστική κάλυψη, διότι κάτι τέτοιο δημιουργεί σύγχυση στον ασθενή.

- Απαγορευμένα φάρμακα και ουσίες- Αλλαγές στον τρόπο ζωής/ συνήθειες

Κατά την κρίση του χορηγού, πρέπει να αναφερθούν οι οποιεσδήποτε αντενδείξεις ή προφυλάξεις περί φαρμάκων, συμπληρωμάτων διατροφής, τροφών αναφέρονται στο πρωτόκολλο. Οποσδήποτε τα εμβόλια με ζώντες οργανισμούς (όπως κάποια εμβόλια γρίπης), προϊόντα ΜΗΣΥΦΑ ή άλλα, συνταγογραφούμενα μεν, αλλά που συνηθίζει να παίρνει ο ασθενής με δικιά του πρωτοβουλία, τα συμπληρώματα διατροφής, τα παρασκευάσματα φυτικής προέλευσης, τα τρόφιμα (όπως το γκρέιπφρουτ), τα καλλυντικά, παραφαρμακευτικά προϊόντα. Ειδικά για τα βότανα, εκτός από το επιστημονικό όνομα, να αναφέρονται και όλα τα κοινόχρηστα/ λαϊκά ονόματά τους, προς αποφυγή λαθών από τον ασθενή. Επίσης να επισημαίνονται τυχόν περιορισμοί στην κατανάλωση αλκοόλ ή στις καπνιστικές συνήθειες.

Αν από το πρωτόκολλο προκύπτει αποφυγή ή περιορισμός δραστηριοτήτων, πρέπει, επίσης, αυτές να αναφέρονται στο έντυπο (πχ αποφυγή έκθεσης στον ήλιο, υπερβολικής άσκησης κλπ)

- Περιγραφή διαδικασιών της δοκιμής

Πλήρης περιγραφή των διαδικασιών, του σκοπού τους και των, τυχόν, κινδύνων ή ενοχλήσεων από αυτές, με τρόπο κατανοητό από τον ασθενή (πχ οι κίνδυνοι από ακτινοβολία σε συσχέτιση με τον κίνδυνο που εκτίθεται το μέσο άτομο στην κοσμική

ακτινοβολία ή στην ακτινοβολία από άλλη πιο κοινή διαδικασία που έχει ήδη εμπειρία ο μέσος ασθενής).

Για λόγους οικονομίας χώρου οι διαδικασίες δεν περιγράφονται σε κάθε επίσκεψη, αλλά αντ' αυτού μπορεί να ενταχθεί ως παράρτημα του ICF το χρονοδιάγραμμα ροής της δοκιμής ή άλλος αντίστοιχος πίνακας.

- Αναμενόμενες ωφέλειες

Εφόσον πρόκειται για παρεμβατική κλινική δοκιμή, δεν είναι αποδεκτό να αφήνεται να εννοηθεί από τον ασθενή ότι θα έχει άμεσο προσωπικό όφελος από τη θεραπεία.

- Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Πρέπει να επισημαίνονται τα εξής:

"Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν προστατεύονται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2016/ 680 (GDPR/ ΓΚΠΔ) και την Ελληνική Νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του Ν. 4624/ 2019).

Τα προσωπικά σας δεδομένα που θα συλλεχθούν στα πλαίσια της μελέτης και θα καταχωρηθούν ανώνυμα στη βάση δεδομένων της μελέτης στο χορηγό, θα χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς της μελέτης. Η οποιαδήποτε μελλοντική χρήση, τόσο των δεδομένων όσο και των βιολογικών δειγμάτων, εφόσον συμφωνείτε, θα αφορά και πάλι παρεμφερή επιστημονικό σκοπό και θα γίνει μόνο μετά από έγκριση των Αρμοδίων Αρχών. Από τις πληροφορίες που θα συλλέξει ο χορηγός δεν θα αποκαλύπτεται το όνομά σας ή οποιαδήποτε άλλα στοιχεία (πχ διεύθυνση, ΑΜΚΑ κλπ) που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας. Με την ένταξή σας στη μελέτη λαμβάνετε ένα «κωδικό αριθμό μελέτης» και μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης είναι σε θέση να συσχετίσει αυτόν τον κωδικό με την ταυτότητά σας.

Τα επιστημονικά συμπεράσματα που θα προκύψουν από τη μελέτη, οι οποιοσδήποτε ανακοινώσεις σε συνέδρια ή δημοσιεύσεις θα είναι συγκεντρωτικά από όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη και δεν θα αποκαλύπτεται η ταυτότητά σας. Το ίδιο ισχύει και για δημόσια μητρώα καταγραφής μελετών (όπως το <https://www.clinicaltrialsregister.eu>, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων/ EMA (εφόσον πρόκειται για κλινικές δοκιμές φαρμάκων ή άλλα αντίστοιχα μητρώα καταγραφής, εφόσον πρόκειται για ιατροτεχνολογικό) ή το [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων/ FDA) ή τον ιστότοπο του χορηγού.

Για λόγους διασφάλισης ποιότητας ο χορηγός ή εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί του, καθώς και εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποι των Ελληνικών Αρμοδίων Αρχών (πχ ΕΟΦ), αλλά και άλλων Οργανισμών (πχ EMA, FDA, Αρχές άλλων χωρών) μπορεί να ελέγξουν τα ιατρικά σας αρχεία στο Νοσοκομείο. Οι πληροφορίες αυτές παραμένουν αυστηρά εμπιστευτικές και σε καμιά περίπτωση ο χορηγός ή οποιοσδήποτε άλλος δεν θα πάρει αντίγραφα εγγράφων που αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας".

Σε σχέση με τις απαιτήσεις του ΓΚΠΔ, **η ελάχιστη πληροφόρηση των υποκειμένων των προσωπικών δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει ρητά:**

- την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας,
- τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) του χορηγού,
- τους σκοπούς της επεξεργασίας, για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τη νομική βάση για την επεξεργασία,

- τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εάν υπάρχουν,
- την πρόθεση του υπευθύνου επεξεργασίας να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό (η πληροφόρηση σχετικά με τις εγγυήσεις προστασίας πρέπει να είναι σύμφωνη με τη βεβαίωση του χορηγού σχετικά για τη μεταφορά δεδομένων εκτός ΕΟΧ).
- το χρονικό διάστημα, για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα, (να ληφθεί υπόψη το ελάχιστο χρονικό διάστημα που απαιτεί η νομοθεσία κλινικών δοκιμών)
- την κατοχύρωση των δικαιωμάτων α) πρόσβασης, β) διόρθωσης, γ) διαγραφής, δ) περιορισμού της επεξεργασίας, ε) εναντίωσης στην επεξεργασία, στ) δυνατότητας μεταφοράς των δεδομένων
- την ανακοίνωση στο υποκείμενο παραβίασης των δεδομένων του, αν τυχόν προκύψει κάτι τέτοιο
- όταν η επεξεργασία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), την ύπαρξη του δικαιώματος να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του οποτεδήποτε, χωρίς να θιγεί η νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συναίνεση πριν από την ανάκλησή της,
- το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), (να τίθενται τα στοιχεία επικοινωνίας της Ελληνικής Αρχής)
- την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων (παρ. 2), αν ισχύει κάτι τέτοιο

Είναι πολύ σημαντικό αυτή η πληροφόρηση που απαιτεί ο ΓΚΠΔ να είναι συγκεντρωμένη στο κεφάλαιο περί προσωπικών δεδομένων και με αυτή τη σειρά, προκειμένου να αποφεύγοντας παραλήψεις ή παρερμηνείες καθώς και να διευκολύνεται ο έλεγχος από τις Αρχές.

Για την σωστή απόδοση των όρων στα Ελληνικά, την καλύτερη επικοινωνία με όλους τους ενδιαφερόμενους στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών (ερευνητές, συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή κλπ) και την αποφυγή συγχύσεων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον οι κάτωθι όροι:

Data Controller: Υπεύθυνος Επεξεργασίας (δηλαδή ο χορηγός ή εκπρόσωπός του)

Data Processor: Εκτελών την επεξεργασία (κατ' εντολή του υπεύθυνου επεξεργασίας, δηλαδή Ερευνητής/ Ερευνητικό Κέντρο)

Data Protection Officer (DPO): Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων

Στο πλαίσιο κλινικών μελετών, ειδικά των εμπορικών κλινικών δοκιμών, δεν ενδείκνυται να αναφέρεται στον συμμετέχοντα ότι ο ερευνητής ή το ερευνητικό κέντρο είναι ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, ούτε επίσης ότι ο χορηγός (η εταιρεία) και ο ερευνητής ή το ερευνητικό κέντρο είναι από κοινού υπεύθυνοι για τα προσωπικά δεδομένα άνευ διευκρινήσεως των ορίων αυτής της ευθύνης, καθότι η συναίνεση που υπογράφει ο ασθενής αναφέρεται στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής.

Οι όροι «ελεγκτής», αντί υπεύθυνος επεξεργασίας, «επεξεργαστής», αντί Εκτελών την επεξεργασία, κ.ο.κ, είναι αδόκιμοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διευκρινίζεται επίσης ότι:

α) Το άρθρο 37 του ΓΚΠΔ θεσπίζει την υποχρέωση διορισμού ενός Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer –DPO) για κάθε φορέα του δημοσίου τομέα και στον ιδιωτικό τομέα οσάκις οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία περιλαμβάνουν πράξεις επεξεργασίας, οι οποίες απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση, ή συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (ευαίσθητων δεδομένων) προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9 και δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10.

β) Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων και ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι σαφώς διακριτές ιδιότητες και συνεπώς δεν μπορούν να ταυτίζονται.

γ) Σύμφωνα με το άρθρ. 37 παρ. 6 του ΓΚΠΔ ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 6, του ΓΚΠΔ, οι υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων μπορούν να επιτελούν «και άλλα καθήκοντα και υποχρεώσεις». Ο οργανισμός υποχρεούται, πάντως, να διασφαλίζει ότι «τα εν λόγω καθήκοντα και υποχρεώσεις δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων». Ειδικότερα, θα πρέπει να διασφαλίζεται σύμφωνα με το άρθρο 38 παρ. 3 του ΓΚΠΔ από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων.

Αυτό συνεπάγεται συγκεκριμένα ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν μπορεί να κατέχει στους κόλπους του οργανισμού θέση από την οποία μπορεί να καθορίζει τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επειδή κάθε οργανισμός έχει διαφορετική οργανωτική δομή, το συγκεκριμένο ζήτημα θα πρέπει να εξετάζεται για κάθε περίπτωση χωριστά.

δ) Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 7 του ΓΚΠΔ, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία δημοσιεύουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων και ανακοινώνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων στις οικείες εποπτικές αρχές.

### **Ειδικά Έντυπα Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση**

Σε σχέση με την Πληροφόρηση για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, στην περίπτωση ICF, όπου το άτομο στο οποίο απευθύνεται η πληροφόρηση πιθανόν δεν θα έχει πρόσβαση στο κύριο ICF της κλινικής δοκιμής (πχ ICF εγκύου συντρόφου, φροντιστή, προκαταρκτικού ελέγχου υποψηφίου για συμμετοχή στην κλινική κλπ), θα πρέπει να περιλαμβάνεται ρητά όλη η ελάχιστη πληροφόρηση των υποκειμένων των προσωπικών δεδομένων, όπως περιγράφεται ως άνω.

Στην περίπτωση που το ICF απευθύνεται σε άτομα που συμμετέχουν στην κύρια μελέτη (πχ ICF προαιρετικών διαδικασιών- εκτός αν υπάρχει κάποια ειδικότερη πρόβλεψη για τα δεδομένα αυτών των διαδικασιών), δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται όλη η πληροφόρηση, αλλά αρκεί η παραπομπή στο κύριο ICF, υπό τον όρο ότι δεν αλλάζει κάποια πληροφορία (πχ διάρκεια φύλαξης βιολογικών δειγμάτων, αποστολή εκτός ΕΕ κλπ).

Στην περίπτωση ICF ανηλίκων δεν χρειάζεται όλη η παραπάνω πληροφόρηση, παρά μόνο αν χρειάζεται πληροφόρηση κατανοητή από την ηλικία του ανήλικου. Σε περίπτωση εφήβων μπορεί να γίνει επιπρόσθετη παραπομπή στο έντυπο των γονέων.

#### α) Παιδιατρικοί ασθενείς (κάτω των 18 ετών)

Η συναίνεση λαμβάνεται από τους 2 γονείς/ κηδεμόνες του ανήλικου σύμφωνα με τη νομοθεσία.

Για τους ανήλικους που συμπλήρωσαν το 10 έτος της ηλικίας τους, είναι υποχρεωτική η επιπρόσθετη συναίνεσή τους μετά από ενημέρωση, σύμφωνα με την ΚΥΑ Γ5α/ 59676. Για το λόγο αυτό απαιτείται ξεχωριστό έντυπο ICF. Αν ο ανήλικος συμπληρώσει τα 18 έτη, ενόσω συμμετέχει στην κλινική δοκιμή, θα υπογράψει εκ νέου, το έντυπο που προορίζεται για ενήλικες συμμετέχοντες ή έντυπο αντίστοιχο με αυτό των γονέων/ κηδεμόνων (πλήρης πληροφόρηση).

Το έντυπο πρέπει να είναι σε γλώσσα που είναι κατανοητή από το αντίστοιχο ηλικιακό φάσμα και με το ίδιο κριτήριο θα γίνει και η επιλογή των πληροφοριών που θα δοθούν. Οι γονείς/ κηδεμόνες θα λάβουν την πλήρη πληροφόρηση, ενώ οι ανήλικοι θα λάβουν την πληροφόρηση που συνάδει -και στο βαθμό που συνάδει -με την ηλικία τους και τις υποχρεώσεις τους (για παράδειγμα δεν χρειάζονται οικονομικές πληροφορίες, αποζημιώσεις κλπ).

Για λόγους διαφορετικής πνευματικής και κοινωνικής ωριμότητας είναι απαραίτητο να χωρισθούν σε 2 ή και 3 ηλικιακά εύρη τα έντυπα: Συμμετέχοντες 10-12 ετών, 13-15 ετών, 16-18 ετών.

Ανάλογα με την επίδραση του φαρμάκου στην κύηση ή στο έμβρυο, οι πληροφορίες για την αντισύλληψη είναι απαραίτητες και πλήρεις για τους άνω των 16 ετών, πιο γενικές για τους 13-15 και εντελώς επιγραμματικές (και αν απαιτείται) για τους 10-12 ετών. Οι γονείς – εννοείται- ότι πρέπει να έχουν την πλήρη πληροφόρηση.

Ειδικά οι έφηβοι πρέπει να έχουν και την πλήρη πληροφόρηση σχετικά με τους περιορισμούς στην χρήση φαρμάκων/ ουσιών (ειδικά φάρμακα life style, ΜΗΣΥΦΑ, κλπ), στην κατανάλωση αλκοόλ, κάπνισμα, περιορισμούς δραστηριοτήτων και τρόπου ζωής.

Για τα νήπια ή τα νεώτερα παιδιά (μικρότερα των 10 ετών) δεν υφίσταται η έννοια της συναίνεσης εν πλήρει συνειδήσει. Παρά ταύτα δέον είναι να πληροφορούνται γραπτά για τη συμμετοχή τους στη μελέτη μέσω «Έντυπου πληροφόρησης». Τα έντυπα αυτά πρέπει να περιέχουν τις πληροφορίες στο βαθμό και με τον τρόπο που είναι δυνατόν να γίνουν κατανοητές και να είναι χωρισμένα ανά ηλικιακά φάσματα. Ειδικά για τα νήπια και τα μικρά παιδιά, δεδομένου ότι δεν γνωρίζουν ή δεν χειρίζονται καλά τον γραπτό λόγο, τα έντυπα μπορεί να είναι εικονογραφημένα.

Λόγω της ιδιαιτερότητας των παιδιατρικών ασθενών, η διαδικασία της πληροφόρησης και/ ή συναίνεσης του ασθενούς πρέπει να γίνεται από παιδίατρο ή άλλο ιατρό με εμπειρία στη συγκεκριμένη πληθυσμιακή ομάδα, προκειμένου να διασφαλισθεί η καλή επικοινωνία με τον ασθενή και η εγκυρότητα της πληροφόρησης καθώς και κατανόησης και συμμόρφωσης εκ μέρους του.

#### β) Έντυπο φροντιστή

Στην περίπτωση που λόγω της φύσεως του νοσήματος, υπάρχει φροντιστής του ασθενούς (οικείος ή επαγγελματίας υγείας ή άλλος), είναι δεοντολογικό, πέρα από την ενημέρωση και συναίνεση του συμμετέχοντος, να υπάρχει και ενημέρωση του φροντιστή, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι θα τηρηθούν οι διαδικασίες της μελέτης και οι οδηγίες που έχουν δοθεί

προς τον συμμετέχοντα. Η πληροφόρηση που θα περιέχεται κρίνεται ανά περίπτωση, αλλά γενικά είναι παρόμοια με αυτή που λαμβάνει ο ασθενής. Επιπρόσθετα, σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να περιέχονται και επιπλέον πληροφορίες που αφορούν τον φροντιστή, σε σχέση με προφυλάξεις που πρέπει να λάβει εκείνος κατά τη χορήγηση των φαρμάκων της μελέτης και την αποφυγή ατυχημάτων κατά τη χορήγησή τους, και αν κάτι τέτοιο συμβεί, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την πρόληψη και/ ή αντιμετώπιση ανεπιθυμητών ενεργειών από την ακούσια έκθεση στο φάρμακο.

γ) ICF υγιούς εθελοντή που συμμετέχει σε μελέτη βιοϊσοδυναμίας

Επιπρόσθετα με όλη την απαραίτητη πληροφόρηση που πρέπει να περιέχει το ICF, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής αναφορά στο ποσό της αμοιβής του για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων και των οποιωνδήποτε προϋποθέσεων για την καταβολή του πλήρους ποσού.