

**ΠΡΟΣ : Πίνακα Αποδεκτών**

## **ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ**

**ΘΕΜΑ: Λεπτομερείς οδηγίες για τα περιεχόμενα του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης των συμμετεχόντων σε παρεμβατική κλινική μελέτη και για τις Βεβαιώσεις Ασφαλιστικής Κάλυψης από τις Ασφαλιστικές Εταιρίες**

Με βάση τις απαιτήσεις των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ICH-GCP), τη μέχρι σήμερα αποκτηθείσα εμπειρία της ΕΕΔ και με γνώμονα τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας διεξαγωγής των Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών στη χώρα μας, σας κοινοποιούμε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης των συμμετεχόντων, καθώς και της Βεβαίωσης Ασφαλιστικής Κάλυψης.

**Α. Πιο συγκεκριμένα, αναφορικά με το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης,** κρίνεται απαραίτητο να συντάσσεται με εύληπτο και κατανοητό τρόπο για τον μη ειδικό, μέσο άνθρωπο και να περιέχει, τουλάχιστον, τις παρακάτω πληροφορίες, εντός του κειμένου του:

### **1. Ταυτοποίηση του πρωτοκόλλου με τα εξής στοιχεία:**

- Τίτλος μελέτης
- Κωδικός μελέτης
- Στοιχεία Χορηγού
- Στοιχεία Ερευνητή
- Στοιχεία Κλινικής / Νοσοκομείου
- Στοιχεία συμμετέχοντα/ασθενή

Τα στοιχεία του συμμετέχοντα/ασθενή και η ημερομηνία έγγραφης συγκατάθεσης θα περιλαμβάνονται στη σελίδα υπογραφών αλλά θα πρέπει να αναφέρονται και στην αρχή του εντύπου συγκατάθεσης. Επίσης η υπογραφή του γιατρού που αναλαμβάνει το έργο της ενημέρωσης αλλά και του συμμετέχοντα ασθενή θα πρέπει να βρίσκονται και στην πίσω όψη του κάθε φύλλου.

2. **Εισαγωγικό κείμενο** (ο συμμετέχων/ασθενής καλείται να διαβάσει/κατανοήσει/συζητήσει με το γιατρό του κλπ)
3. **Περιγραφή αντικειμένου της μελέτης** (σκοπός της μελέτης, κλπ).
4. **Πληροφορίες για την αναμενόμενη διάρκεια της μελέτης, τον αριθμό των ερευνητικών κέντρων και των συμμετεχόντων/ασθενών** (στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διεθνώς).
5. **Τις διαδικασίες της μελέτης** (αναλυτική περιγραφή συχνότητας και διάρκειας επισκέψεων, εξετάσεων που πραγματοποιούνται, χορηγούμενων φαρμάκων, κλπ). (Ανάλογα με τον όγκο της συγκεκριμένης πληροφορίας, μπορεί να υπάρχει σαφής παραπομπή σε συνημμένο έγγραφο που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του εντύπου συγκατάθεσης).
6. **Επιλεξιμότητα συμμετεχόντων** βάσει των κριτηρίων ένταξης/αποκλεισμού της μελέτης. Ενδεικτικά: ποιοί εντάσσονται, τυχόν ασυμβατότητα της μελέτης με θεραπείες, κατάσταση υγείας, συνθήκες/τρόπο ζωής του ασθενή κλπ).
7. **Υποχρεώσεις συμμετεχόντων** κατά τη διάρκεια της μελέτης, αναφορικά με τη χρήση των φαρμάκων, την τήρηση των προγραμματισμένων επισκέψεων και διαδικασιών, αναφορά συμπτωμάτων ανεπιθύμητων ενεργειών, κλπ. Ειδικώς αν απαιτείται προσοχή στην αποφυγή εγκυμοσύνης, θα υπάρχει ιδιαίτερο λήμμα.
8. **Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Κίνδυνοι/Ενοχλήσεις)** (Ενδεικτικά: να επισημαίνεται το ενδεχόμενο κινδύνου-να αναφέρονται αναλυτικά οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και το ενδεχόμενο εμφάνισης αγνώστων ανεπιθύμητων ενεργειών).
9. **Άλλοι Κίνδυνοι/Ενοχλήσεις.** (Ενδεικτικά: αιμοληψίες, άλλες εξετάσεις και διαδικασίες).
10. **Ειδικές προφυλάξεις** ανάλογα με την περίπτωση.
11. **Τα αναμενόμενα οφέλη από τη συμμετοχή στη μελέτη** θα πρέπει να αναφέρονται όσο το δυνατόν πιο συγκεκριμένα, λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτά αποτελούν το κύριο, ή ένα από τα αντικείμενα έρευνας της μελέτης. Θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι μπορεί να μην υπάρξει το αναγκαίο για τον συμμετέχοντα/ασθενή, ή το αναμενόμενο για τη μελέτη θετικό

αποτέλεσμα, ή/και πιθανή επιδείνωση της νόσου/των συμπτωμάτων του συμμετέχοντα/ασθενούς. Θα προβλέπεται ότι κατά τη διάρκεια συνέντευξης του ασθενή με τον ιατρό της μελέτης θα δίδονται από τον ιατρό επεξηγήσεις στον εκάστοτε συμμετέχοντα/ασθενή για την προσδοκώμενη ωφέλεια, τους κινδύνους ή ενοχλήσεις από τη συμμετοχή στη μελέτη σε σχέση με την τρέχουσα ή εναλλακτικές θεραπείες καθώς και επεξηγήσεις σε σχέση με την κατάσταση της υγείας του συγκεκριμένου ασθενούς (ιδίως αρθ. 3 § 1 α) & β), 4β), 5α), 6 § 3ζ) της ΚΥΑ 89292/ 2003.

**12.Εναλλακτικές Θεραπείες.** Στο Έντυπο θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς η ύπαρξή τους ή μη και όσον αφορά στις λεπτομερείς πληροφορίες, θα πρέπει να καλείται ο συμμετέχων/ασθενής να τις συζητήσει με τον ιατρό της μελέτης.

**13.Διακοπή Συμμετοχής.** Να δηλώνεται το δικαίωμα του συμμετέχοντα/ασθενή να διακόψει ελεύθερα τη συμμετοχή του οποτεδήποτε. Επίσης το δικαίωμα του χορηγού να διακόψει τη μελέτη συνολικά και του ιατρού της μελέτης για το συγκεκριμένο ασθενή για λόγους που αφορούν τη δική του υγεία, καθώς και παρεπόμενες απαιτούμενες διαδικασίες κατά την διακοπή.

**14.Φαρμακοτεχνική μορφή και συσκευασία φαρμάκου, δοσολογία, ειδικές προφυλάξεις, συνθήκες φύλαξης κλπ.** Οι πληροφορίες αυτές μπορούν εναλλακτικά να περιλαμβάνονται στις διαδικασίες της μελέτης.

**15.Οικονομικά ζητήματα:** Θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι η παροχή φαρμάκου καθώς και των εξετάσεων και διαδικασιών που απαιτούνται ειδικά για τη μελέτη, καλύπτονται πλήρως από το χορηγό. Η νομοθεσία δεν επιτρέπει οικονομικά ή άλλα κίνητρα. Να αναφέρεται ρητά και ευανάγνωστα η μη καταβολή στον ασθενή αμοιβής ή άλλου συναλλάγματος για τη συμμετοχή στη μελέτη. Στην περίπτωση που καλύπτονται από το χορηγό μικροέξοδα (πχ μικρογεύματα, δαπάνες μετακίνησης, κλπ.) του συμμετέχοντα, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται ρητά και να περιγράφεται ο τρόπος κάλυψής τους.

**16.Διαδικασίες και Αποζημίωση σε Περίπτωση Βλάβης της Υγείας του Συμμετέχοντα.** Αφορά σε αντιμετώπιση περιστατικού, ως

αυτό αναγνωρίζεται ως ανεπιθύμητη ενέργεια ή παρενέργεια χρήζουσα περαιτέρω ιατρικής αντιμετώπισης. Η παροχή ιατρικής φροντίδας, εξετάσεων και θεραπειών γίνεται με δαπάνη και επιμέλεια του χορηγού. Επιπλέον να αναφέρεται αυτούσιο το ακόλουθο κείμενο:

**«Η φαρμακευτική εταιρεία ευθύνεται για κάθε άμεση ή έμμεση ζημιά που θα προκληθεί στον συμμετέχοντα/ασθενή 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 όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα/ενέργειες σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/31.12.2003.**

**Η φαρμακευτική εταιρεία απαλλάσσεται από την ανωτέρω ευθύνη, αν η ζημιά οφείλεται αποκλειστικά σε οποιοδήποτε πταίσμα του συμμετέχοντα/ασθενή ή τη μη τήρηση των οδηγιών που δόθηκαν σε αυτόν.**

**Για κάθε αξίωση του συμμετέχοντα/ασθενή στην πιο πάνω κλινική μελέτη κατά οποιουδήποτε υπευθύνου αρμόδια είναι τα ελληνικά δικαστήρια.**

**Ο συμμετέχων/ασθενής στη μελέτη εκχωρεί από τώρα τις αξιώσεις του, κατά του κατά τα ανωτέρω υπευθύνου, στον ασφαλιστικό του οργανισμό, αν αυτός ο ασφαλιστικός οργανισμός επιβαρυνθεί οικονομικά από τη συμμετοχή του ασφαλισμένου στην πιο πάνω μελέτη (ενδεικτικά και όχι αποκλειστικά αν ο ασφαλιστικός οργανισμός επιβαρυνθεί με εξετάσεις για την κλινική μελέτη που δεν θα γίνονταν αλλιώς, την αξία του χορηγούμενου φαρμάκου, τη νοσηλεία από επιπλοκές της κλινικής μελέτης, κλπ).**

**Σε περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη και το νεογνό εμφανίσει προβλήματα υγείας οφειλόμενα στο υπό έρευνα φάρμακο παρότι στο πρωτόκολλο και στο Έντυπο συγκατάθεσης**

προβλέπεται ειδική λεπτομερής ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα φάρμακου και την αποφυγή εγκυμοσύνης και παρότι το υποκείμενο της μελέτης έλαβε όλα τα μέτρα αντισύλληψης που προβλέπονται στο Έντυπο συγκατάθεσης, καλύπτεται και αυτό. Αν η Φαρμακευτική εταιρία ή ο χορηγός αντλήσει πληροφορίες για το παιδί που ενδεχομένως γεννηθεί από γονέα που λαμβάνει μέρος στη μελέτη (ανεξάρτητα από την ύπαρξη βλάβης) το παιδί καθίσταται αυτομάτως υποκείμενο της μελέτης με όλες της εντεύθεν συνέπειες».

Καμία άλλη αντίθετη ή περιοριστική διάταξη δεν θα περιλαμβάνεται στο εν λόγω κεφάλαιο του εντύπου συγκατάθεσης ή αλλού. Τυχόν αναγραφή τέτοιου όρου θα θεωρείται άκυρη και μη γεγραμμένη.

- 17.Αμοιβή Ιατρών :** Θα πρέπει να αναφέρεται ότι οι ιατροί της μελέτης αμείβονται.
- 18.Προσωπικά δεδομένα.** Εμπιστευτικότητα- να αναφέρεται ποιος έχει πρόσβαση και για ποιόν λόγο ( πχ φαρμακευτική εταιρία, ΕΟΦ, ΕΕΔ, ρυθμιστικές Αρχές. Επεξεργασία για τους ερευνητικούς σκοπούς, που περιγράφονται και εξειδικεύονται στο κεφάλαιο 3 του εντύπου συγκατάθεσης («Περιγραφή αντικειμένου της μελέτης»), Δημοσιεύσεις ερευνητικών στοιχείων χωρίς ονομαστική αναφορά ή άλλα στοιχεία ταυτοποίησης- συναίνεση ασθενή στις χρήσεις αυτές. Απαρεγκλίτως: δέσμευση του χορηγού ότι σε περίπτωση χρήσης των δεδομένων σε άλλες χώρες με χαμηλότερο βαθμό προστασίας από την προβλεπόμενη στην Ελλάδα και την Ε.Ε., θα εξασφαλίζει συμβατικά ανάλογη προστασία με την ισχύουσα στην Ελλάδα.
- 19.Επιλογή Ενημέρωσης Προσωπικού Ιατρού του συμμετέχοντα/ασθενή.** Αφού ενημερωθεί ο συμμετέχων/ασθενής για την αναγκαιότητα ενημέρωσης του προσωπικού του γιατρού ( πρωτοβάθμιου ή ειδικού) θα καλείται να δηλώσει εγγράφως αν επιθυμεί ή όχι την ενημέρωσή του , εάν διαθέτει τέτοιο γιατρό ή αν θεωρεί το γιατρό της μελέτης ως πρωτοβάθμιο ή ειδικό ιατρό του.

**20.Υπογραφή Συμμετέχοντα.** Στο τέλος του εγγράφου, αναγράφονται το ονοματεπώνυμο του συμμετέχοντα/ασθενούς καθώς και του ιατρού που ενημερώνει τον ασθενή. Υπογράφουν, ο συμμετέχων/ασθενής και ο ιατρός της μελέτης που ενημέρωσε τον ασθενή (δηλαδή ο κύριος ερευνητής ή άλλος ιατρός της μελέτης με την προϋπόθεση ότι στον εν λόγω ιατρό έχει εκχωρηθεί αυτή η αρμοδιότητα από τον κύριο ερευνητή). Αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής και από τους δύο. Εάν ο συμμετέχων/ασθενής είναι ανήλικος ή δικαιοπρακτικά ανίκανος: απαιτείται ένα έγγραφο συντεταγμένο με τρόπο που δύναται να κατανοήσει η εν λόγω ομάδα ασθενών και ένα έντυπο συγκατάθεσης απευθυνόμενο στον μη ειδικό μέσο συνετό άνθρωπο, για τους γονείς (ή τον ασκούντα την επιμέλεια γονέα ή τον δικαστικό συμπαραστάτη αντίστοιχα).

Εάν ο συμμετέχων/ασθενής δεν γνωρίζει γραφή ή ανάγνωση, ενώ κατανοεί το περιεχόμενο του εντύπου: απαιτείται η παρουσία δύο μαρτύρων, οι οποίοι βεβαιώνουν το περιεχόμενο της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση και υπογράφουν. Δεν νοείται «επείγουσα» ένταξη σε κλινική μελέτη.

**21.Στοιχεία Επικοινωνίας σε Περίπτωση Ανάγκης.** Αναφέρονται τα στοιχεία άμεσης επικοινωνίας των ιατρών και λοιπά στοιχεία υπευθύνων.

**22.Θα πρέπει στη σελίδα των υπογραφών,** να αναφέρεται η παραλαβή υπογεγραμμένου αντιγράφου από τον συμμετέχοντα. Ο συμμετέχων ή ο κηδεμόνας ή ο δικαστικός συμπαραστάτης, ανάλογα με την περίπτωση, παραλαμβάνουν και ένα αντίγραφο του υπογραφέντος.

Η γλώσσα και η χώρα στην οποία αφορά το έντυπο συγκατάθεσης είναι προφανής. Συμμετοχή υποκειμένων άλλων εθνοτήτων σε κλινική μελέτη που διεξάγεται στην Ελλάδα απαιτεί επιπλέον και έγγραφο συγκατάθεσης μεταφρασμένο επισήμως στην αντίστοιχη γλώσσα του συμμετέχοντα.

**B. Αναφορικά με τη Βεβαίωση Ασφαλιστικής Κάλυψης**, κρίνεται απαραίτητο να περιέχει, τουλάχιστον, τις παρακάτω πληροφορίες, εντός του κειμένου της:

1. Αναφορά στη νομοθεσία περί κλινικών μελετών και συγκεκριμένα τη σχετική υπουργική απόφαση «ΔΥΓ3/89292/31.12.2003», και τις καλύψεις που προβλέπει.
2. και την παρακάτω παράγραφο:

«Στην περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη και το κύημα/νεογνό παρουσιάσει πρόβλημα οφειλόμενο στη χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου, το νεογνό είναι ασφαλισμένο, ακόμη και αν στο έντυπο συγκατάθεσης προβλέπεται ειδική λεπτομερής ενημέρωση για τους κινδύνους του υπό έρευνα φαρμάκου και την αποφυγή εγκυμοσύνης και παρότι το υποκείμενο της μελέτης έλαβε όλα τα μέτρα αντισύλληψης που προβλέπονται στο έντυπο συγκατάθεσης».

Η Ασφαλιστική Κάλυψη δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει περιοριστικούς όρους (π.χ. εξάρτηση της καταβολής αποζημίωσης από δικαστική απόφαση, περιορισμούς του ελάχιστου ποσού των 200.000 ευρώ κλπ.