# Κώδικας

# PREPARED

## Ένας Παγκόσμιος Κώδικας Δεοντολογίας για την Διεξαγωγή Έρευνας εν μέσω Πανδημιών

Χρηματοδοτούμενο από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι συμμετέχοντες από το Ηνωμένο Βασίλειο στο Horizon Europe Project Prepared υποστηρίζονται από την υπηρεσία Έρευνας και Καινοτομίας του Ηνωμένου Βασιλείου (UKRI) με αριθμό 10048353 (University of Central Lancashire). Οι Ελβετοί συμμετέχοντες στο Horizon Europe Project Prepared υποστηρίζονται από την Κρατική Γραμματεία Εκπαίδευσης, Έρευνας και Καινοτομίας (SERI). Ωστόσο, οι απόψεις που εκφράζονται είναι μόνο του/των συγγραφέως/συγγραφέων και δεν αντικατοπτρίζουν απαραίτητα εκείνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Εκτελεστικού Οργανισμού Έρευνας ή του UKRI ή του SERI. Ούτε η Ευρωπαϊκή Ένωση ούτε η χορηγούσα αρχή ούτε το UKRI ή το SERI μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για αυτά.

Funded by
the European Union

# Κώδικας PREPARED

## Ένας Παγκόσμιος Κώδικας για την Διεξαγωγή Έρευνας εν μέσω Πανδημιών

Οι προκλήσεις που αφορούν την δεοντολογία και την ακεραιότητα στην έρευνα εν μέσω πανδημιών δεν είναι μοναδικές, αλλά μεγεθύνονται σημαντικά κατά την διάρκεια κρίσεων.

Ο Κώδικας PREPARED **για ερευνητές, επιτροπές ερευνητικής δεοντολογίας, και γραφεία για την ακεραιότητα της έρευνας** ισχύει καθ' όλη τη διάρκεια μιας πανδημίας. Ο κώδικας αναπτύχθηκε από μια διεθνή ομάδα και βασίζεται σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στα Αγγλικά, Γαλλικά, Γερμανικά, Ιαπωνικά, Ισπανικά, Κινέζικα, Κορεάτικα, Ρωσικά και Χίντι. Ο Κώδικας έχει βελτιωθεί μέσα από ανάλυση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, και με εκτενή διαβούλευση με ενδιαφερόμενα μέρη. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, οι απόψεις περιθωριοποιημένων ομάδων λαμβάνονταν υπόψη.

## Κώδικας PREPARED:

- Σέβεται τη **Διακήρυξη του Ελσίνκι** ως την κύρια πηγή καθοδήγησης για την ερευνητική δεοντολογία κατά τη διάρκεια πανδημιών.
- Παρέχει υποστήριξη σε όλους τους ερευνητικούς κλάδους.
- Χρησιμοποιεί συνοπτική και σαφή γλώσσα για να ενθαρρύνει την πρόσβαση.
- Συνδυάζει την καθοδήγηση σχετικά με την ηθική και με την ακεραιότητα της έρευνας.
- Συμπληρώνει τον **Κώδικα TRUST** και τον **Ευρωπαϊκό Κώδικα Δεοντολογίας για την Ακεραιότητα της Έρευνας,** επειδή οι κίνδυνοι της άδικης έρευνας και οι παραβιάσεις της ακεραιότητας της έρευνας μπορούν να αυξηθούν κατά τη διάρκεια μιας κρίσης.
- Συνδέει κάθε άρθρο με τις αξίες της δικαιοσύνης, του σεβασμού, της φροντίδας και της ειλικρίνειας.

## ΟΡΑΜΑ:

**Η έρευνα κατά την διάρκεια πανδημιών πρέπει να είναι αξιόπιστη και τα αποτελέσματα της να είναι προσβάσιμα σε όλους.**

# ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ

### Άρθρο 1

**Τα δεδομένα** και οι επιστημονικές γνώσεις σχετικά με νέους μολυσματικούς παράγοντες πρέπει να ελέγχονται ποιοτικά και να **κοινοποιούνται** στην επιστημονική κοινότητα και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατόν, χωρίς προκατάληψη έναντι σε αυτούς που τα παρέχουν.

### Άρθρο 2

**Ο συντονισμός και η συνεργασία στην έρευνα** είναι απαραίτητα για την αποφυγή περιττής επανάληψης μελετών, η οποία θα μπορούσε να επιβαρύνει άδικα τους συμμετέχοντες και να σπαταλήσει χρόνο και πόρους.

### Άρθρο 3

Ένα δίκαιο πλάνο **πρόσβασης στα οφέλη** από την έρευνα για την πανδημία πρέπει να συμφωνηθεί στο αρχικό στάδιο κάθε μελέτης, σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

### Άρθρο 4

Όπου είναι δυνατόν, η **εμπλοκή της κοινότητας** πρέπει να συνεχίζεται ή ακόμα και να αυξάνεται κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ούτως ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πιο επιτακτικές ανάγκες της κοινότητας και να διατηρείται η εμπιστοσύνη στην επιστήμη.

### Άρθρο 5

Οι ευπάθειες αυξάνονται κατά τη διάρκεια πανδημιών. Όπου είναι δυνατόν, οι ερευνητικές προσεγγίσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται για να διασφαλίζεται η **ηθική συμπερίληψη των ατόμων σε ευάλωτες καταστάσεις**, με επαρκείς προστασίες. Τα άτομα σε ευάλωτες καταστάσεις δεν πρέπει να τυγχάνουν συγκαταβατικής αντιμετώπισης ή να αποκλείονται επειδή αυτό θα ήταν πιο βολικό.

### Άρθρο 6

Οι ερευνητικές ομάδες θα πρέπει να μοιράζονται δίκαια τις **επιπρόσθετες ευθύνες** που σχετίζονται με μια πανδημία μεταξύ των μελών τους για να αποφευχθεί η όξυνση υφιστάμενων ανισοτήτων.

# ΣΕΒΑΣΜΟΣ

## Άρθρο 7
Η καθοδήγηση και η έγκριση από **Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας** (ΕΕΔ) θα πρέπει να αναζητούνται και να γίνονται σεβαστές ανά πάσα στιγμή, ακόμη και κατά τη διάρκεια πανδημιών. Οι ΕΕΔ πρέπει να **επισπεύδουν την αξιολόγηση** ερευνητικών προτάσεων που αφορούν επείγουσες κοινωνικές ανάγκες χωρίς να υποκύπτουν σε συμβιβασμούς όσον αφορά την ενδελεχή εφαρμογή των προτύπων δεοντολογίας.

## Άρθρο 8
Μέλη της κοινότητας που συμμετέχουν ως **κοινοτικοί ερευνητές** είναι κομμάτι των ερευνητικών ομάδων και πρέπει να αντιμετωπίζονται και να γίνονται σεβαστοί ως ερευνητές, και εν μέσω πανδημιών.

## Άρθρο 9
Η επείγουσα ανάγκη διενέργειας έρευνας δεν μπορεί ποτέ να αποτελεί δικαιολογία για την άσκηση πίεσης σε πιθανούς συμμετέχοντες στην μελέτη ή των αντιπροσώπων τους, για την λήψη βιαστικών αποφάσεων όσον αφορά τη συμμετοχή τους στην έρευνα. **Η λήψη πραγματικά ενημερωμένης συγκατάθεσης απαιτεί χρόνο.**

## Άρθρο 10
**Οι αλλαγές** στην διαδικασία αναζήτησης **ενημερωμένης συγκατάθεσης** δεν πρέπει να επηρεάζουν την κατανόηση ενός ερευνητικού έργου από τους πιθανούς συμμετέχοντες. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν συγχέουν εσφαλμένα την έρευνα με τη θεραπεία («θεραπευτική παρανόηση»), ειδικά όταν η συγκατάθεση ζητείται από το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης και όχι από τους ερευνητές.

## Άρθρο 11
Η διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης θα πρέπει να εξηγεί πλήρως και με σαφήνεια τους **κινδύνους** και τα οφέλη της μελέτης όσον αφορά το τι είναι γνωστό, τι είναι **αβέβαιο** και τι είναι άγνωστο.

## Άρθρο 12
Κατά τη διάρκεια πανδημιών, όλοι όσοι εμπλέκονται στον ερευνητικό κύκλο θα πρέπει να επιδιώκουν το **σεβασμό μεταξύ τους** στο πνεύμα της δίκαιης και συνεργατικής επίλυσης προβλημάτων.

## Άρθρο 13
Οι ερευνητές πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν **γλώσσα που να δείχνει σεβασμό** όταν επικοινωνούν μέσω του Τύπου ή των Μέσων ενημέρωσης, ακόμη και όταν βρίσκονται υπό πίεση.

# ΦΡΟΝΤΙΔΑ

## Άρθρο 14
Η έρευνα δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την **ανταπόκριση στη δημόσια υγεία**. Ειδικότερα, η συμμετοχή του κλινικού προσωπικού στην έρευνα δεν θα πρέπει να επηρεάζει αρνητικά τη φροντίδα των ασθενών.

## Άρθρο 15
Ειδικά κατά τη διάρκεια πανδημιών, οι ερευνητές που χειρίζονται δυνητικά μολυσματικά **βιολογικά υλικά** θα πρέπει να είναι επαρκώς **εκπαιδευμένοι** και εξοπλισμένοι για την προστασία της δημόσιας υγείας.

## Άρθρο 16
Οι ερευνητές θα πρέπει να έχουν κατά νου πώς οι συνθήκες μιας πανδημίας μπορεί να επηρεάσουν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη σε μια μελέτη (συμμετέχοντες, προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, προσωπικό υποστήριξης κ.λ.π.) και να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να **μειώσουν τυχόν πρόσθετα βάρη.**

## Άρθρο 17
Όταν **η έρευνα έχει προτεραιότητα κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας,** οι συμμετέχοντες στην έρευνα σε υφιστάμενες μελέτες δεν πρέπει να υποπίπτουν σε χειρότερη θέση από ότι πριν συμμετάσχουν στην αρχική τους μελέτη.

## Άρθρο 18
Όπου οι συμμετέχοντες στην έρευνα εξαρτώνται από ερευνητικές μελέτες για πρόσβαση σε φάρμακα και ιατρικές υπηρεσίες, **οι τροποποιήσεις της μελέτης** κατά τη διάρκεια πανδημιών πρέπει να αντιμετωπίζονται με υπευθυνότητα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η ζωή και η υγεία τους.

## Άρθρο 19
Κατά τη διάρκεια πανδημιών, μελέτες που αφορούν **υγιείς εθελοντές** και στις οποίες χορηγούνται νέα φαρμακευτικά σκευάσματα ή δεν υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία διάσωσης, θα πρέπει να ξεκινούν μόνο εάν διασφαλιστεί επαρκής χώρος στις μονάδες εντατικής θεραπείας για τις ανάγκες τόσο των υγιών εθελοντών, καθώς και για όλους τους ασθενείς σε συνήθη φροντίδα.

## Άρθρο 20
Στο πλαίσιο της αβεβαιότητας, οι ερευνητές πρέπει να **επανεξετάζουν τακτικά τα ερευνητικά τους πρωτόκολλα** για να διασφαλίζουν ότι τα νέα ευρήματα λαμβάνονται υπόψη καθώς προκύπτουν.

## Άρθρο 21
Κατά τη διάρκεια πανδημιών, οι ερευνητές μπορεί να αντιμετωπίσουν **αυξημένο κίνδυνο εχθρικότητας** και σχετικών ανησυχιών για την προστασία και ασφάλεια. Οι επιτροπές ερευνητικής δεοντολογίας θα πρέπει να ελέγχουν ότι υπάρχουν σε εφαρμογή σχέδια διαχείρισης κινδύνου.

# ΤΙΜΙΟΤΗΤΑ

## Άρθρο 22

Είναι ζωτικής σημασίας οι ερευνητές να τηρούν τα **υψηλότερα πρότυπα ακεραιότητας της έρευνας**, ακόμη και όταν βρίσκονται υπό σημαντική πίεση, για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της πανδημικής έρευνας και να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στην επιστήμη.

## Άρθρο 23

Οι συμμετέχοντες και οι επιτροπές ερευνητικής δεοντολογίας θα πρέπει να ενημερώνονται **εγκαίρως** και πλήρως σχετικά με τις αλλαγές στους κινδύνους ή τα βάρη της συμμετοχής σε κλινική έρευνα, εάν διατίθενται **νέες, σχετικές πληροφορίες** κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής.

## Άρθρο 24

Οι υφιστάμενες κανονιστικές απαιτήσεις για τη **δευτερογενή χρήση** προσωπικών δεδομένων και βιολογικών υλικών πρέπει να υπερισχύουν κατά τη διάρκεια πανδημιών, εκτός εάν έχει θεσπιστεί ρητή εξαίρεση.

## Άρθρο 25

Οι ερευνητές θα πρέπει να **υποστηρίζουν** ενεργά την αυστηρή, **γρήγορη επιστημονική ανασκόπηση** για να βοηθήσουν στην καταπολέμηση της διάβρωσης της ορθής επιστήμης κατά τη διάρκεια πανδημιών. Θα πρέπει επίσης να υποστηρίζουν μηχανισμούς ποιοτικού ελέγχου για ανοιχτά κανάλια επικοινωνίας, όπως διακομιστές προεκτύπωσης ή μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

## Άρθρο 26

Οι ερευνητές θα πρέπει να απαντούν πλήρως στις **ερωτήσεις των εκδοτών σχετικά με την ηθική της έρευνας**, ακόμη και σε υποβολές ταχείας αξιολόγησης.

## Άρθρο 27

Σε **δημόσιες διαβουλεύσεις**, οι ερευνητές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι επιστημονικές πληροφορίες που παρουσιάζονται είναι αξιόπιστες. Θα πρέπει να είναι ξεκάθαροι σχετικά με τους περιορισμούς της μελέτης και να αποφεύγουν την υπερβολή, τον εντυπωσιασμό και την εξαπάτηση.

# ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ PREPARED

Ο κώδικας συντάχθηκε για το έργο PREPARED υπό την καθοδήγηση της Καθηγήτριας Doris Schroeder.

Ο κώδικας αναπτύχθηκε για πανδημίες, αλλά μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος για επιδημίες και για περιπτώσεις που αφορούν έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας διεθνούς ενδιαφέροντος.

Ο ιστότοπος (https://preparedcode.uclancyprus.ac.cy) προσφέρει πρόσθετο υλικό, ως ακολούθως:

- Λίστα συγγραφέων
- Εκπαιδευτικό υλικό και βίντεο
- Ένα βιβλίο για το πώς αναπτύχθηκε ο κώδικας