

Η συμμετοχή στην έρευνα είναι επιλογή

Η συμμετοχή σε μια έρευνα είναι μια σημαντική προσωπική απόφαση. Πριν αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε, οι ερευνητές θα συζητήσουν μαζί σας τους στόχους της μελέτης και τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη. Επίσης, θα σας εξηγήσουν τους κανόνες που ακολουθούν για την προσωπική σας ασφάλεια και την προστασία του απορρήτου σας. Ζητήστε βοήθεια αν δεν καταλαβαίνετε κάτι ή αν έχετε απορίες.

Δεν πρέπει ποτέ να βιάζεστε ή να πιέζεστε να αποφασίσετε. Η συμμετοχή στην έρευνα είναι απολύτως προαιρετική - είναι επιλογή σας.

Εφόσον κατανοήσετε τη μελέτη, εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε το επονομαζόμενο «έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης». Μπορείτε να αλλάξετε γνώμη ανά πάσα στιγμή και για οποιονδήποτε λόγο, ακόμη και μετά την υπογραφή του εντύπου.

Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων;

Αρκετά ιδρύματα έχουν αναπτύξει διάφορες διαδικασίες για τη διαχείριση της σύγκρουσης συμφερόντων, όπως:

- > Υιοθέτηση πολιτικών κατά της σύγκρουσης συμφερόντων και διαδικασιών για τη βέλτιστη διαχείριση ενδεχόμενων καταστάσεων σύγκρουσης συμφερόντων
- > Υπογραφή το Λήψη εντύπων γνωστοποίησης από όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας και περιοδική ενημέρωση αυτών
- > Υποχρέωση των μελών της ερευνητικής ομάδας με πιθανή σύγκρουση συμφερόντων να γνωστοποιούν την κατάσταση στο ίδρυμα πριν την έναρξη της ερευνητικής μελέτης, ώστε το ίδρυμα να μπορεί να διαχειριστεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την πιθανή σύγκρουση συμφερόντων

Πιθανές ερωτήσεις

Έχετε το δικαίωμα να κάνετε ερωτήσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων πριν αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Μπορεί να θέλετε να κάνετε τις ακόλουθες ερωτήσεις πριν αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε:

- > Πώς μπορώ να μάθω αν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων σε αυτήν την έρευνα;
- > Ποιοι νόμοι, κανονισμοί ή κανόνες σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων ισχύουν για τη συγκεκριμένη μελέτη;
- > Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων στο πλαίσιο αυτής της μελέτης;
- > Αν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, ποιος είναι ο τρόπος διαχείρισής της;
- > Τι επηρεάζει η συγκεκριμένη σύγκρουση συμφερόντων; Θα επηρεάσει την ερευνητική μελέτη; Αν ναι, πώς;
- > Αν διαπιστώσω πιθανή σύγκρουση συμφερόντων στο πλαίσιο της έρευνας, με ποιον θα πρέπει να το συζητήσω/σε ποιον θα πρέπει να το αναφέρω;

ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ



Η συμμετοχή στην έρευνα είναι δική σας επιλογή. Ενημερωθείτε. Κάντε ερωτήσεις. Λάβετε απαντήσεις.

Σύγκρουση συμφερόντων ή «COI» (Conflict Of Interest) προκύπτει όταν η επαγγελματική κρίση ή οι ενέργειες ενδέχεται να επηρεαστούν από ένα ιδιωτικό ή προσωπικό συμφέρον, οδηγώντας σε προσωπικό, οικονομικό ή επαγγελματικό κέρδος. Η ασφάλεια των συμμετεχόντων μπορεί να επηρεαστεί από την τάση του ερευνητή να επιθυμεί ένα ευνοϊκό αποτέλεσμα.



Έχετε απορίες;
Καλέστε μας στο



Τι είναι η σύγκρουση συμφερόντων;

Σύγκρουση συμφερόντων ή «COI» (Conflict Of Interest) προκύπτει όταν η επαγγελματική κρίση ή οι ενέργειες ενδέχεται να επηρεαστούν από ένα ιδιωτικό ή προσωπικό συμφέρον, οδηγώντας σε προσωπικό, οικονομικό ή επαγγελματικό κέρδος. Η σύγκρουση συμφερόντων μπορεί να επηρεάσει τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή την αναφορά των δεδομένων της έρευνας και να έχει ενδεχομένως αντίκτυπο στους συμμετέχοντες στην έρευνα.

Γιατί πρέπει να εξετάζετε το ενδεχόμενο σύγκρουσης συμφερόντων;

Όταν αποφασίζετε να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη, πρέπει να γνωρίζετε τους κινδύνους και τα οφέλη από τη συμμετοχή στη μελέτη, μεταξύ των οποίων αν το ερευνητικό προσωπικό έχει άλλα συμφέροντα που μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μελέτης. Η ασφάλεια των συμμετεχόντων μπορεί να επηρεαστεί από την τάση του ερευνητή να επιθυμεί ένα ευνοϊκό αποτέλεσμα.

Πώς επηρεάζει η σύγκρουση συμφερόντων τις ερευνητικές μελέτες;

Η σύγκρουση συμφερόντων μπορεί να επηρεάσει διάφορες πτυχές μιας ερευνητικής μελέτης, όπως ο σχεδιασμός της ερευνητικής μελέτης, ο τρόπος διαχείρισης της μελέτης, η εξέταση των δεδομένων και ο τρόπος ερμηνείας των δεδομένων. Παρόλο που δεν επηρεάζουν όλες οι συγκρούσεις συμφερόντων την έρευνα, είναι πιθανό η σύγκρουση συμφερόντων να επηρεάσει εσάς ή την ποιότητα της έρευνας.

Η σύγκρουση συμφερόντων εκλαμβάνεται συνήθως ως οικονομικό συμφέρον, αλλά κάθε κατάσταση που μπορεί να επηρεάσει την έρευνα θεωρείται ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων.

Πώς θα σας ενημερώσει η ερευνητική ομάδα αν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων;

Η ερευνητική ομάδα οφείλει να υποδεικνύει την ύπαρξη σύγκρουσης συμφερόντων και να εξηγήσει τον τρόπο διαχείρισης της σύγκρουσης. Στο πλαίσιο της διαδικασίας συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης, θα ενημερωθείτε για τυχόν σύγκρουση συμφερόντων και πώς μπορεί να επηρεάσει την έρευνα.

Τύποι σύγκρουσης συμφερόντων στην έρευνα:

Οικονομικά συμφέροντα:

Στα οικονομικά συμφέροντα περιλαμβάνονται ευκαιρίες όπου ένα άτομο χρησιμοποιεί την επαγγελματική κρίση του για προσωπικό οικονομικό κέρδος ή προς όφελος μιας εταιρείας στην οποία το άτομο έχει οικονομικό συμφέρον, όπως ευρεσιτεχνία, εμπορικό σήμα, πνευματικά δικαιώματα, σύμβαση παραχώρησης άδειας, ιδιοκτησιακό συμφέρον, μετοχές, κ.λπ. Ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας μπορεί να επηρεάζεται από τα σημαντικά ποσά που επενδύονται. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί, για παράδειγμα, να περιλαμβάνεται μια χορηγία για τη χρηματοδότηση μιας παρόμοιας ή ανταγωνιστικής έρευνας σε σχέση με τη μελέτη του ερευνητή.

Μη οικονομικά συμφέροντα:

- > **Προσωπικά:** Όταν τα συμφέροντα ενός ατόμου μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της ερευνητικής μελέτης, το προσωπικό ή τους συμμετέχοντες
- > **Επαγγελματικά:** Όταν ένα άτομο έχει την ευκαιρία επαγγελματικής εξέλιξης ως αποτέλεσμα της συμμετοχής του στην ερευνητική μελέτη
- > **Θεσμικά:** Όταν τα οφέλη ή/και τα οικονομικά συμφέροντα ενός ιδρύματος μπορεί να επηρεάσουν ή φαίνεται να επηρεάζουν την έρευνα ή άλλες δραστηριότητες του ιδρύματος.
- > **Φαινομενικά:** Όταν η φαινομενική σύγκρουση είναι γνωστή σε άλλους, οι οποίοι μπορεί να εγείρουν ερωτήματα σχετικά με την καταλληλότητα της συμμετοχής του συγκεκριμένου ατόμου στη μελέτη.

Ποια είναι μερικά παραδείγματα σύγκρουσης συμφερόντων στο πλαίσιο μιας ερευνητικής μελέτης;

- > Η αποδοχή δώρων, όπως γευμάτων, δειγμάτων φαρμάκων κτλ., από μια εταιρεία που μπορεί να ερμηνευτεί ως προθυμία επηρεασμού των δεδομένων της έρευνας
- > Η λήψη αμοιβής για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών από την εταιρεία διεξαγωγής της ερευνητικής μελέτης κατά τη διάρκεια κλινικής έρευνας που χρηματοδοτείται από την εταιρεία
- > Η κατοχή μετοχών μιας εταιρείας κατά τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας που χρηματοδοτείται από την εταιρεία
- > Η λήψη σημαντικών κινήτρων, όπως πληρωμές, μετοχές, δώρα κτλ.

Πώς διαχειρίζεται η ερευνητική ομάδα τη σύγκρουση συμφερόντων;

Η σύγκρουση συμφερόντων δεν είναι πάντα αντιδεοντολογική ή μη αποδεκτή. Μερικές φορές είναι αναπόφευκτη και σε πολλές περιπτώσεις είναι δυνατή η κατάλληλη διαχείρισή της ή ο περιορισμός του αντίκτυπου σε αποδεκτό επίπεδο.

Η πιο συνηθισμένη στρατηγική διαχείρισης της σύγκρουσης συμφερόντων είναι η γνωστοποίησή της. Είναι σημαντικό να γνωστοποιείται η σύγκρουση συμφερόντων στο ίδρυμα του ερευνητή, στο Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων του ερευνητή (μια ομάδα ατόμων που εξετάζει τις μελέτες ως προς τα δικαιώματα και την ευημερία των συμμετεχόντων στην έρευνα) και στους φορείς στους οποίους θα κοινοποιηθούν τα αποτελέσματα (π.χ. περιοδικά, χορηγοί, Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) κτλ.).

Στη διαχείριση της σύγκρουσης συμφερόντων μπορεί να περιλαμβάνεται η απόφαση να μην επιτραπεί σε ένα άτομο με σύγκρουση συμφερόντων να συμμετάσχει στη μελέτη για την αποφυγή της φαινομενικής σύγκρουσης.