

Ίδρυση Βιοτράπεζας με Εξειδίκευση στις Νεφροπάθειες και άλλες Γενετικές Ασθένειες

Ιδρύεται Βιοτράπεζα από το Πανεπιστήμιο Κύπρου, η οποία υπάγεται στο Κέντρο Ερευνών Μοριακής Ιατρικής της Σχολής Θετικών και Εφαρμοσμένων Ερευνών, για συλλογή βιολογικού υλικού και αρχειοθέτηση προσωπικών δεδομένων από άτομα εθελοντές ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, θρησκείας, γλώσσας, εθνικής καταγωγής ή κοινοτικής μειονότητας. Οι εθελοντές μπορεί να είναι ασθενείς ή υγιείς και μπορεί να ανήκουν ή να μην ανήκουν σε οικογένειες με ιστορικό κάποιας κληρονομικής νόσου ή νόσου με μικρή ή μεγάλη γενετική συνιστώσα. Το υλικό της Βιοτράπεζας θεωρείται Εθνικός Πλούτος και θα γίνει κάθε προσπάθεια για μεγιστοποίηση της χρήσης και της ωφελιμότητάς της προς τον Κύπριο πολίτη, τον Ευρωπαϊκό πολίτη και την Κοινωνία γενικότερα.

Η δημιουργία της Βιοτράπεζας καθίσταται δυνατή λόγω χρηματοδότησης αρχικά από δύο πηγές. Η πρώτη είναι μέσω ερευνητικού Στρατηγικού προγράμματος με τίτλο:

Creation of a Kidney Specific Biobank and Infrastructure for Genomics/Proteomics Research [NEA ΥΠΟΔΟΜΗ/ΣΤΡΑΤΗ/0308/24],

με Συντονιστή τον Καθ. Κωνσταντίνο Δέλτα, Πανεπιστήμιο Κύπρου, το οποίο υποβλήθηκε και εγκρίθηκε για χρηματοδότηση από το Ίδρυμα Προώθησης Έρευνας της Κύπρου και τα Διαρθρωτικά Ταμεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δεύτερη πηγή χρηματοδότησης είναι το Πανεπιστήμιο Κύπρου. Οι εμπλεκόμενοι ερευνητές και ο Συντονιστής του ερευνητικού προγράμματος και της Βιοτράπεζας δεν σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν το υλικό της Βιοτράπεζας για εμπορική εκμετάλλευση.

Στην Ευρώπη και άλλες χώρες του κόσμου παρατηρείται τα τελευταία χρόνια έντονη προσπάθεια και γίνονται σημαντικές χρηματοδοτήσεις για δημιουργία και συντήρηση Εθνικών και διασυνοριακών Βιοτραπεζών υψηλών προδιαγραφών. Έχει γίνει αντιληπτό ότι μόνο με τέτοια υλικά και λεπτομερή στοιχεία μπορούν να αναπτυχθούν με αξιοπιστία ερευνητικά προγράμματα που φιλοδοξούν να προάγουν και βελτιώσουν την υγεία του Ευρωπαϊκού πολίτη, στοχεύοντας στην παροχή Προσωπικής Ιατρικής περίθαλψης (personalized medicine). Επίσης, γίνονται φιλότιμες προσπάθειες και χρηματοδοτούνται ενέργειες για εναρμόνιση των διαφόρων Ευρωπαϊκών Βιοτραπεζών ώστε πιο εύκολα να μπορεί να γίνει ανταλλαγή δειγμάτων ή χρήση δειγμάτων και πληροφοριών από διαφορετικές βιοτράπεζες (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI, URL address: www.bbMRI.eu/bbMRI/).

Οι σκοποί της Βιοτράπεζας είναι:

1. Να αναπτύξει, προάγει και ενισχύσει ερευνητικά ή διαγνωστικά ή θεραπευτικά προγράμματα προς όφελος του Κύπριου και Ευρωπαϊκού πολίτη.
2. Να δημιουργήσει νέες προϋποθέσεις για έρευνα σε τομείς που είτε υπάρχει ήδη κάποια ερευνητική δραστηριότητα είτε σε τομείς όπου δεν έχει γίνει ακόμη κάτι το αξιόλογο στην Κύπρο, οπότε υπάρχει ελλιπής φροντίδα για κάποιες κατηγορίες ασθενών.

Οι συντελεστές αυτής της Βιοτράπεζας πιστεύουμε ότι ο κάθε ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται και να του δίνεται η δυνατότητα να συμμετέχει και να συνεισφέρει, εάν το επιθυμεί, σε σχετικά ερευνητικά προγράμματα από τα οποία μπορεί να ωφεληθεί, είτε ο ίδιος είτε άλλα μέλη της οικογένειάς του ή ακόμη άλλα μέλη της κοινωνίας μας.

Πηγή Υλικού για τη Βιοτράπεζα και Χρήσεις του

Υλικό για τη Βιοτράπεζα μπορεί να προέλθει από άτομα που θα στρατολογηθούν για συγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα στο πλαίσιο συνεργασιών, από άτομα που διερευνώνται για συγκεκριμένους διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς λόγους, από άτομα που λαμβάνουν κάποια νέα θεραπεία στο πλαίσιο ξεχωριστού ερευνητικού πρωτοκόλλου ή από άτομα που λαμβάνουν μια παραδεδεγμένη θεραπεία για σκοπούς αξιολόγησής της στο πλαίσιο ερευνητικού προγράμματος, από υγιή άτομα που εθελοντικά θα συμφωνήσουν να συμμετάσχουν ως μάρτυρες στα διάφορα ερευνητικά πρωτόκολλα ή σε προοπτικές μελέτες (π.χ. ζεύγη διδύμων), ή από άτομα με οποιοδήποτε κληρονομικό νόσημα ή με νόσημα με γενετική συνιστώσα, για μελλοντικές έρευνες. Ας τονισθεί ότι η Βιοτράπεζα δημιουργείται για να ετοιμάσει υλικό και δημιουργήσει χρήσιμα αρχεία και επιστημονικά εργαλεία που θα είναι έτοιμα να χρησιμοποιηθούν προς όφελος των συνανθρώπων μας όχι μόνο από την παρούσα αλλά και από τη μελλοντική γενιά ερευνητών.

Τα δείγματα και τα στοιχεία της Βιοτράπεζας θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιαδήποτε έρευνα με εμφανή ή μη εμφανή συσχέτιση με την νόσο του εθελοντή που θα συνεισφέρει το βιολογικό του υλικό και τα προσωπικά του δεδομένα. Το ίδιο θα ισχύει και για τα δείγματα που θα προέλθουν από υγιείς εθελοντές. Η πρόθεση για ευρεία και απεριόριστη χρήση των δειγμάτων και αρχείων της Βιοτράπεζας για εγκεκριμένες έρευνες θα αναφέρεται ρητά στο έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης που θα υπογράφουν οι εθελοντές (ΕΕΒΚ03). Τέτοιες έρευνες είναι ενδεικτικά οι ακόλουθες, χωρίς περιορισμό: Κλινικές, φαρμακευτικές, γενετικές και γενωμικές με χρήση μεθόδων μοριακής βιολογίας, πρωτεομικές, επιδημιολογικές, φυλογενετικές, στοχευόμενες στη διερεύνηση συγκεκριμένων γονιδίων ή για σάρωση του ανθρώπινου γονιδιώματος, για να εξυπηρετήσουν ως μάρτυρες σε άλλες μελέτες, για απλό καθορισμό συχνότητας σχετικών και άσχετων γενετικών ή άλλων πρωτεομικών και βιοχημικών δεικτών, και για άλλους χρήσιμους σκοπούς που ίσως δεν είναι εμφανείς στο παρόν στάδιο. Πρόσβαση στο υλικό της Βιοτράπεζας μπορούν να έχουν πολλοί ερευνητές και ερευνητικές ομάδες τόσο από την Κύπρο όσο και από το εξωτερικό, κατόπιν έγκρισης του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου, με σκοπό τη μεγιστοποίηση του κοινωνικού οφέλους που θα προκύψει από τη χρήση της. Νοείται ότι για κάθε ξεχωριστό ερευνητικό πρόγραμμα θα εξασφαλίζεται πρώτα η σχετική έγκριση από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Μέτρα Ασφάλειας και Εμπιστευτικότητας

Η υποδομή βρίσκεται υπό την εποπτεία των Τεχνικών Υπηρεσιών και της Υπηρεσίας Πληροφορικών Συστημάτων του Πανεπιστημίου Κύπρου. Η ασφάλεια των υποστατικών, της υποδομής, του τεχνολογικού εξοπλισμού και των πληροφορικών συστημάτων ελέγχεται και διασφαλίζεται από τις υπηρεσίες αυτές. Αναφορικά με την εμπιστευτικότητα, αυτή διασφαλίζεται από εξελιγμένα λογισμικά συστήματα με τη χρήση των οποίων όλα τα δείγματα είναι κωδικοποιημένα (bar coding system) και δεν υπάρχει τρόπος σύνδεσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με τα βιολογικά υλικά χωρίς τη χρήση κωδικού (user name, password), τον οποίο κατέχει ο Διευθυντής και ο Επόπτης της Βιοτράπεζας. Τα βιολογικά υλικά όπως DNA, RNA, ούρα ή άλλα που θα συλλέγονται, βρίσκονται σε ξεχωριστό ειδικά αφιερωμένο χώρο, από τα λογισμικά συστήματα που περιέχουν τα ευαίσθητα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα. Όλα τα δεδομένα φυλάσσονται επίσης σε έντυπη μορφή σε ειδικό αρχειοφυλάκιο με περιορισμένη πρόσβαση. Η πρόσβαση στα βιολογικά υλικά και έντυπα αρχεία διασφαλίζεται με ηλεκτρονικές κλειδαριές και κωδικούς. Οι κωδικοί πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα θα διατίθενται στους υπεύθυνους ερευνητές όποτε και όπως κρίνεται αναγκαίο στο πλαίσιο εκπόνησης των ερευνητικών προγραμμάτων. Η Βιοτράπεζα μπορεί επίσης να συμπεριλάβει δείγματα που θα συλλεχθούν ως ανώνυμα σε περιπτώσεις που οι ερευνητές δεν επιθυμούν ή δεν χρειάζονται σύνδεση του βιολογικού υλικού με τους εθελοντές δότες και εφόσον οι δότες ήταν γνώστες αυτής της διευθέτησης, οπότε δεν εγείρονται βιοηθικά ζητήματα. Η πρόσβαση των ερευνητών στο υλικό της Βιοτράπεζας, ανάλογα με την περίπτωση και τη διευθέτηση που θα γίνει μεταξύ των ερευνητών και της Βιοτράπεζας στο πλαίσιο εκάστου ερευνητικού προγράμματος, μπορεί να διέπεται από την εξής σχέση:

A. Πρόσβαση σε μη κωδικοποιημένο και ηλεκτρονικά ασύνδετο υλικό και προσωπικό αρχείο, δηλαδή εντελώς ανώνυμο, χωρίς δυνατότητα σύνδεσης με συγκεκριμένο πρόσωπο.

Β. Πρόσβαση σε ανώνυμο αλλά κωδικοποιημένο υλικό για το οποίο χρειάζεται κωδικός και ειδική άδεια για σύνδεση των αρχείων προσωπικών δεδομένων, που δεν κατέχει ο ερευνητής.

Γ. Πρόσβαση σε ανώνυμο αλλά κωδικοποιημένο υλικό με δικαίωμα κατοχής κωδικού και άδειας για απόκτηση αρχείων προσωπικών δεδομένων.

Υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης στα κωδικοποιημένα αρχεία μέσω δικτύου κλειστού κυκλώματος ή και μέσω διαδικτύου από στενό αριθμό συνεργατών με διαβαθμισμένη δυνατότητα ανάγνωσης δεδομένων βάσει ειδικών κωδικών. Π.χ. συνεργάτης γιατρός μπορεί να δει και μελετήσει φακέλους ασθενών του εκ του μακρόθεν, εφόσον θα του επιτρέψει το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο. Για σκοπούς μεγαλύτερης ασφάλειας, οι κωδικοί πρόσβασης θα αλλάζουν συχνά ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη πρόσβαση. Το λογισμικό εξουσιοδότησης πρόσβασης θα είναι τέτοιο ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των δεδομένων και η διάθεσή τους σε εξουσιοδοτημένους ερευνητές σύμφωνα και με τη συγκατάθεση εκάστου εθελοντή, η οποία είναι άρρητα σεβαστή. Ταυτόχρονα, για σκοπούς διευκόλυνσης κάθε έρευνας η οποία εκ προοιμίου στοχεύει στο γενικό καλό εφόσον θα έχει εγκριθεί για υλοποίηση, κάθε ερευνητής θα έχει εύκολη πρόσβαση στο υλικό και τα αρχεία για τα οποία θα του δοθεί άδεια (ανάλογα με τον τρόπο πρόσβασης όπως αναφέρεται ανωτέρω), ενώ η εργαστηριακή υποδομή και η εμπειρογνωμοσύνη του Κέντρου θα είναι στη διάθεσή του.

Γενικά, οι ερευνητές θα πρέπει να είναι ενήμεροι και να δρουν έχοντας υπόψη τους τις κατευθυντήριες γραμμές 95/46/EC του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τη σύσταση 2006 (4) του Συμβουλίου της Ευρώπης, που αφορούν στην πρόσβαση, διαχείριση, χρήση και προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Συνεργασίες, Χρήση του Υλικού της Βιοτράπεζας

Ερευνητές που θα ζητούν πρόσβαση στο αρχειοθετημένο υλικό μπορούν να είναι επιστήμονες-ερευνητές οποιασδήποτε ειδικότητας των ιατρικών/βιολογικών επιστημών που θα υποβάλλουν συγκεκριμένο πρωτόκολλο εγκεκριμένο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου. Κάθε ερευνητικό πρωτόκολλο που υποβάλλεται με αίτηση για υλοποίηση χρησιμοποιώντας υλικό της Βιοτράπεζας θα τυγχάνει αξιολόγησης και έγκρισης από το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο. Όλοι οι αιτητές λήψης βιολογικού υλικού θα υποχρεούνται να καταθέτουν κατά το ελάχιστο, περίληψη της ερευνητικής τους πρότασης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται το δικαίωμα του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου να διαχειρίζεται και να ελέγχει τα δείγματα της Βιοτράπεζας, προς αμοιβαίο όφελος όλων των εμπλεκόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντών δωτών. Ενδέχεται δε, να χρειάζεται η καταβολή αποζημίωσης για τη χρήση του αρχειοθετημένου υλικού ώστε να εξασφαλίζεται στοιχειωδώς η συντήρηση της Βιοτράπεζας, σύμφωνα με αποφάσεις του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου.

Ερευνητές που ζητούν πρόσβαση σε υλικό που συνέλεξαν άλλοι ερευνητές στο πλαίσιο συγκεκριμένου ερευνητικού προγράμματος, θα ενθαρρύνονται να έρχονται σε επαφή με τους υπεύθυνους ερευνητές προς σύναψη συνεργασιών, με την καταλυτική μεσολάβηση του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου, προς μεγιστοποίηση του οφέλους. Ιδιαίτερες συμφωνίες και διευθετήσεις ενδέχεται να γίνονται μεταξύ του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου και ερευνητών εντός και εκτός Κύπρου οι οποίοι επιθυμούν να συνεργαστούν με τη Βιοτράπεζα. Η Διοίκηση της Βιοτράπεζας θα επιδιώκει τον εμπλουτισμό της Βιοτράπεζας και θα ενθαρρύνει συνεργασίες με όσο το δυνατόν περισσότερους ερευνητές. Σε περίπτωση άρνησης του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου να παραχωρήσει βιολογικό υλικό σε αιτητές, το αίτημα παραπέμπεται προς συζήτηση και εξέταση από το Συμβούλιο Ερευνητικής Μονάδας.

Βιολογικά Δείγματα και Διαδικασία Παραλαβής/Παραχώρησης Δειγμάτων

Τα δείγματα βιολογικού υλικού που δυνατόν να αρχειοθετούνται είναι DNA, RNA, πλάσμα, ορός, ούρα, ιστοί από βιοψίες (ή άλλα, π.χ. τρίχες). Μετά από τη νενομισμένη ενημέρωση και την ευνόγραφη συγκατάθεση των εθελοντών, τα δείγματα θα παραλαμβάνονται και θα μεταφέρονται στη Βιοτράπεζα για καταγραφή και φύλαξη στις σωστές συνθήκες ανάλογα με το δείγμα, με κωδικοποιημένο τρόπο. Ταυτόχρονα θα καταγράφονται και αρχειοθετούνται ηλεκτρονικά και σε έντυπη μορφή, τα προσωπικά στοιχεία και το ιστορικό του εθελοντή σύμφωνα με το εκάστοτε ερευνητικό πρωτόκολλο. Για την παραλαβή και φύλαξη των δειγμάτων θα είναι άμεσα υπεύθυνος ο Επόπτης της Βιοτράπεζας και ο βοηθός

του, οι οποίοι θα πρέπει να διαθέτουν προσόντα στον τομέα των ιατρικών/βιολογικών επιστημών με μεταπτυχιακό δίπλωμα σπουδών.

Η παραχώρηση δειγμάτων θα γίνεται μετά από έγγραφη ή ηλεκτρονική αίτηση προς τον Διευθυντή της Βιοτράπεζας. Η παραχώρηση δειγμάτων θα καταγράφεται σε ειδικό λογισμικό ώστε να υπάρχει ανά πάσα στιγμή η δυνατότητα ελέγχου αναφορικά με το ποιοι χρησιμοποιούν δείγματα και για ποιο σκοπό, ενώ θα εκτιμάται ο ρυθμός χρήσης των δειγμάτων.

Έντυπα Συγκατάθεσης Εθελοντών Δοτών

Νοείται ότι ο κάθε εθελοντής θα ενημερώνεται προφορικά και γραπτά για τους σκοπούς της Βιοτράπεζας και της πρόθεσης να χρησιμοποιηθούν τα στοιχεία και τα δείγματά του για τις πιο πάνω περιγραφόμενες έρευνες και θα πρέπει να δώσει την ενυπόγραφη συγκατάθεσή του αν επιθυμεί να αποτελέσουν τα στοιχεία του μέρος της Βιοτράπεζας. Ο λόγος της δυνατότητας χρήσης (με την ενυπόγραφη άδεια του εθελοντή) για πολλά και διαφορετικά ερευνητικά ή διαγνωστικά ή θεραπευτικά προγράμματα, έγκειται στο ότι αυτή φιλοδοξεί να είναι η πρώτη Βιοτράπεζα της Κύπρου και όπως κάθε Βιοτράπεζα θα έχει μεγάλο κόστος λειτουργίας και συντήρησης, οπότε κρίνεται σκόπιμο να μπορεί να εξυπηρετήσει όσο το δυνατό πιο πολλούς ερευνητές και ερευνητικά προγράμματα, πάντοτε με την προηγούμενη έγκριση των εθελοντών που θα συμμετέχουν. Αν εθελοντής εκφράσει διαφορετική άποψη αναφορικά με τα προγράμματα χρήσης του βιολογικού υλικού και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα γίνεται σεβαστή. Η ευρεία χρήση των αρχείων και δειγμάτων της Βιοτράπεζας σε έρευνες προς τελικό όφελος των πολιτών, κατέχει ιδιαίτερα μεγάλη σημασία στην Κύπρο όπου η έρευνα στις διάφορες επιστήμες και ειδικά στις Βιολογικές/Ιατρικές επιστήμες είναι σε σχετικά χαμηλά επίπεδα σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τα προσωπικά δεδομένα των εθελοντών που θα αποφασίζουν ελεύθερα να συμμετέχουν στη δημιουργία της Βιοτράπεζας θα περιλαμβάνουν το προσωπικό τους ιατρικό ιστορικό και όλο το περιεχόμενο του ιατρικού τους φακέλου, ιατρικά στοιχεία και δεδομένα που αφορούν στη διατροφή και λήψη φαρμάκων, δημογραφικά στοιχεία και ό,τιδήποτε άλλο κριθεί αναγκαίο αναλόγως των συγκεκριμένων ερευνητικών προγραμμάτων που θα υλοποιηθούν μέσω της Βιοτράπεζας.

Διάρκεια Ζωής Βιοτράπεζας και Πρόνοια Καταστροφής Δειγμάτων

Η Βιοτράπεζα αυτή, ως η πρώτη Βιοτράπεζα παγκύπριας εμβέλειας και έχοντας σκοπό να εξυπηρετήσει την παρούσα και μελλοντικές γενιές ερευνητών, θα έχει διάρκεια ζωής 25 ετών, μετά τη λήξη της οποίας θα ζητηθεί ή όχι ανανέωση από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, αναλόγως των δεδομένων κατά τη χρονική εκείνη περίοδο. Σίγουρα δεν είναι προς όφελος της Κυπριακής κοινωνίας και του Κύπριου φορολογούμενου η οποιαδήποτε σχετικά μικρή διάρκεια ζωής. Η διεθνής εμπειρία δείχνει ότι οι Βιοτράπεζες αρχίζουν να γίνονται πολύ πιο χρήσιμες με την πάροδο του χρόνου οπότε δίνεται η ευκαιρία για στρατολόγηση και συμμετοχή χιλιάδων εθελοντών οπότε αυξάνεται κατακόρυφα η αξία του υλικού της, εφόσον πολλές φορές χρειάζονται πολλές εκατοντάδες ή χιλιάδες εθελοντές για να μπορούν να εκπονηθούν αξιόπιστα ερευνητικά προγράμματα που αφορούν σε πολυπαραγοντικές νόσους με γενετική συνιστώσα.

Αν ποτέ τεθεί ζήτημα αδυναμίας συντήρησης ή αδυναμίας διατήρησης της Βιοτράπεζας θα διερευνηθεί η δυνατότητα μεταφοράς των δειγμάτων σε άλλο ασφαλές χώρο για προστασία των αρχείων και των δειγμάτων και συνέχιση της συνεισφοράς στην έρευνα.

Αν ποτέ παρθεί απόφαση για καταστροφή των αρχειοθετημένων δειγμάτων, θα ζητηθεί η παρέμβαση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου και της Επιτροπής Προστασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για να εποπτεύσουν τη διαδικασία καταστροφής στην παρουσία του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου της Βιοτράπεζας.

Σε περίπτωση που εθελοντής εκφράσει την επιθυμία απόσυρσης των δειγμάτων και του αρχείου του από τη Βιοτράπεζα, θα του ζητείται να το πράξει εγγράφως και ενυπογράφως χωρίς να είναι απαραίτητη η δικαιολόγηση της απόφασής του και αν επιθυμεί θα είναι παρών στη διαδικασία απόλεια του αρχείου του από το ηλεκτρονικό σύστημα, καταστροφής του έντυπου αντιγράφου και καταστροφής των βιολογικών υλικών με απόχυση στο νεροχύτη του εργαστηρίου της Βιοτράπεζας. Πριν γίνει η καταστροφή

των πιο πάνω, θα του δίδεται η επιλογή ανωνυμοποίησης του αρχείου του και καταστροφής του μηχανισμού σύνδεσης του βιολογικού υλικού του με τα προσωπικά ιατρικά στοιχεία, ώστε να διατηρείται τουλάχιστον το βιολογικό υλικό για χρήση σε περιπτώσεις που δεν χρειάζεται η περαιτέρω παρακολούθηση του ατόμου και η εκ νέου επαφή με αυτό. Η όποια απόφασή του θα γίνεται σεβαστή. Η εναλλακτική αυτή επιλογή αναφέρεται και στο έντυπο συγκατάθεσης ΕΕΒΚ03 και θα αποτελεί νόμιμη επιλογή με στόχο να ελαχιστοποιείται η απώλεια της Βιοτράπεζας, χωρίς οποιοδήποτε ψυχολογικό, κοινωνικό ή άλλο κόστος στον εθελοντή.

Διεύθυνση της Βιοτράπεζας

Η Βιοτράπεζα είναι αναπόσπαστο μέρος του Κέντρου Ερευνών Μοριακής Ιατρικής που λειτουργεί ως ανεξάρτητη Ερευνητική Μονάδα και επομένως διευθύνεται από το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο, όπως προβλέπεται από τους Κανονισμούς που αναφέρονται ως οι Περί Πανεπιστημίου Κύπρου (Ερευνητικές Μονάδες) (Γενικοί) Κανονισμοί του 1999 και 2010. Η εκλογή του εκάστοτε Διευθυντή του Κέντρου Ερευνών Μοριακής Ιατρικής, ως ανεξάρτητης ερευνητικής μονάδας, υπόκειται στην έγκριση της Συγκλήτου η οποία είναι και υπεύθυνη για την πλήρωση της θέσης αυτής. Η πλήρης σύνθεση του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου έχει ως εξής:

Πρόεδρος: Καθ. Κωνσταντίνος Δέλτας

Μέλη: Σύμφωνα με τον νόμο και τους κανονισμούς που διέπουν τη λειτουργία Ερευνητικών Μονάδων, στο Ακαδημαϊκό Συμβούλιο συμμετέχουν οι υπεύθυνοι των ερευνητικών προγραμμάτων και ακαδημαϊκοί Καθηγητές, με συνολικό αριθμό μελών 3-9.

Υπεύθυνοι Ερευνητικών Προγραμμάτων

- Δρ Άλκης Πιερίδης
- Δρ Κωνσταντίνος Βοσκαρίδης

Ακαδημαϊκοί Καθηγητές, Μέλη ΔΕΠ Πανεπιστημίου Κύπρου

- Καθ. Αθανάσιος Γαγάτσης
- Καθ. Ανδρέας Κωνσταντίνου
- Καθ. Χάρης Θεοχάρης

Συμβουλευτικό και εποπτικό ρόλο εξασκεί ξεχωριστό συμβούλιο που επίσης προβλέπεται από τους ίδιους Κανονισμούς σύμφωνα με τους οποίους καταρτίζεται Συμβούλιο της Ερευνητικής Μονάδας με 5-9 μέλη, που προέρχονται τόσο από την Ακαδημαϊκή κοινότητα όσο και εκτός αυτής, νοουμένου ότι δεν είναι μέλη του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου. Ο Διευθυντής της Ερευνητικής Μονάδας συμμετέχει ως μέλος αλλά δεν μπορεί να είναι Πρόεδρος του Συμβουλίου Ερευνητικής Μονάδας. Στο Συμβούλιο αυτό, του οποίου η σύσταση εγκρίνεται από τη Σύγκλητο, προτείνονται να συμμετέχουν οι ακόλουθοι:

- Διευθυντής Νεφρολογικού Τμήματος Δημόσιου Γενικού Νοσοκομείου ή αντιπρόσωπός του
- Αντιπρόσωπος του Πρυτανικού Συμβουλίου Πανεπιστημίου Κύπρου
- Πρόεδρος του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου ή αντιπρόσωπός του
- Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας Υπουργείου Υγείας, ή αντιπρόσωπός του
- Πρόεδρος ή αντιπρόσωπος της Κίνησης Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών
- Άλλες προσωπικότητες της Κυπριακής Ερευνητικής κοινότητας

Η θητεία των μελών του Ακαδημαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου Ερευνητικής Μονάδας είναι τετραετής. Κάθε ακαδημαϊκό ή μη ακαδημαϊκό μέλος των Συμβουλίων μπορεί να επανεκλεγεί μόνο και για δεύτερη συνεχή θητεία, εκτός του Διευθυντή και των υπεύθυνων των ερευνητικών προγραμμάτων που μπορούν να επανεκλεγούν χωρίς περιορισμό, νοουμένου ότι εγκρίνονται στη θέση αυτή από τη Σύγκλητο.

Οι αποφάσεις λαμβάνονται με απλή πλειοψηφία ενώ σε περίπτωση ισοψηφίας ο Πρόεδρος θα έχει νικώσα ψήφο.

Αξιολόγηση Ερευνητικών Προγραμμάτων με Χρήση Υλικού της Βιοτράπεζας

Σε περίπτωση που κάποιος ερευνητής ή ομάδα ερευνητών αιτηθούν να χρησιμοποιήσουν υλικό της Βιοτράπεζας για τις ανάγκες της έρευνάς τους, το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο θα αξιολογεί την πρόταση αποφασίζοντας για τη χρησιμότητα και ωφελιμότητα της έρευνας, νοουμένου ότι θα έχει ήδη εγκριθεί από αρμόδια Επιτροπή Βιοηθικής. Το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο έχει το δικαίωμα να εγκρίνει ή απορρίψει κατά πλειοψηφία ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται. Αν το Ακαδημαϊκό Συμβούλιο κρίνει ότι δεν είναι σε θέση να αξιολογήσει με επάρκεια κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα, έχει το δικαίωμα και την ευχέρεια να διορίσει Ad Hoc τριμελή Επιτροπή με μοναδική εντολή την αξιολόγηση της χρησιμότητας της έρευνας με τη χρήση του υλικού της Βιοτράπεζας. Η διαδικασία αυτή κρίνεται απαραίτητη ώστε να διασφαλίζεται ότι ο Εθνικός αυτός πλούτος που θα δημιουργηθεί και συντηρείται με μεγάλο κόστος και με τη συμμετοχή δεκάδων επιστημόνων και χιλιάδων εθελοντών θα τυγχάνει της βέλτιστης εκμετάλλευσης, με μέγιστο βαθμό αξιοπιστίας και εμπιστευτικότητας.

Η Βιοτράπεζα θα τυγχάνει επιθεώρησης μια φορά το χρόνο από το Συμβούλιο Ερευνητικής Μονάδας. Επίσης, μια φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν τούτο κριθεί αναγκαίο, θα ετοιμάζεται έκθεση προόδου και πεπραγμένων με ευθύνη του Συντονιστή.

Η ίδρυση της Βιοτράπεζας και η έγκριση του Καταστατικού αυτού επικυρώθηκε με απόφαση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου, ημερομηνίας 1 Νοεμβρίου 2011, κατόπιν σχετικής αίτησής μας.