



EUROPEAN  
**CANCER**  
**PATIENT**  
COALITION

# Βιοτρόπεζες

## ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

---

**Dr. Peter Riegman Dr Maria Grazia Daidone, Jacqueline Hall (EORTC)**  
σε συνεργασία με την Αντιπρόεδρο της ECPC **Καίτη Αποστολίδου**  
και την Υπεύθυνη Προγραμμάτων **Καλλιόπη Χριστοφορίδου**

---



## **ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ**

Τι πρέπει να ρωτήσω τον γιατρό μου και γιατί;



## Πίνακας περιεχομένων

Γλωσσάριο .....	5
Απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις σχετικά με τις βιοτράπεζες .....	9
1. Τι είναι η βιοτράπεζα; .....	9
2. Τι είναι το βιολογικό δείγμα; .....	9
3. Γιατί υπάρχουν βιοτράπεζες στα νοσοκομεία; .....	9
4. Τι κάνουν οι βιοτράπεζες τα δείγματα; .....	10
5. Πού χρησιμοποιούνται τα δείγματα; .....	10
6. Τι κερδίζω εάν δωρίσω ένα δείγμα σε μια βιοτράπεζα; .....	11
7. Σε τι δίνω τη συγκατάθεσή μου όταν επιτρέπω να συμπεριληφθεί δείγμα μου σε μια βιοτράπεζα; .....	11
8. Τι θα συμβεί εάν αλλάξω γνώμη σχετικά με τη χρήση του δείγματός μου; .....	11
9. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι βιοτράπεζες για εξατομικευμένη ιατρική; .....	12
10. Διέπεται η διαδικασία δωρεάς δείγματος σε βιοτράπεζα από εθνικούς ή διεθνείς νόμους; .....	12
11. Τι είναι η ειδική συγκατάθεση έναντι της ευρείας συγκατάθεσης και τι είναι το σύστημα ενεργητικής ή σιωπηρής συγκατάθεσης; .....	13
12. Ποιος δίνει συγκατάθεση για τα ανήλικα άτομα ή τα άτομα που αδυνατούν να χειριστούν τα ίδια τις υποθέσεις τους; .....	13
13. Πώς θα προστατεύονται τα προσωπικά μου δεδομένα; .....	14
14. Ποιος θα είναι υπεύθυνος για το δείγμα που δίνω στη βιοτράπεζα; .....	14
15. Έχει η βιοτράπεζα κάποιο εμπορικό όφελος από τη χρήση του δείγματός μου; .....	14
16. Ποιος θα έχει πρόσβαση στο δείγμα μου, πώς θα φυλάσσεται το δείγμα με ασφάλεια; .....	15
17. Τι κινδύνους ενέχει η συμμετοχή μου; .....	15
18. Υπάρχουν κίνδυνοι από τη δωρεά δείγματος; .....	16
19. Θα λάβω πληροφορίες σχετικά με το δείγμα μου ή το πού χρησιμοποιήθηκε; .....	17
20. Πώς θα ξέρω αν είμαι κατάλληλος/η να δώσω δείγμα; .....	17
21. Πώς συλλέγονται τα δείγματα; .....	17
22. Πόσο διαρκεί η διαδικασία δωρεάς δείγματος; .....	18
23. Ποιες προσωπικές πληροφορίες θα πρέπει να αποκαλύψω εάν αποφασίσω να δώσω δείγμα; .....	18
24. Μπορώ να επιλέξω σε τι θα χρησιμοποιηθεί το δείγμα μου; .....	18
25. Για πόσο χρονικό διάστημα θα φυλαχθεί το δείγμα μου; .....	18
Συμπεράσματα .....	19



# Γλωσσάριο

**Βιοτράπεζα:** Συλλογή **βιολογικού υλικού** (π.χ. ζωικού, φυτικού, ανθρώπινου (δέρμα, αίμα, όργανα, τρίχες, σίελος κ.λπ.), βακτηριακού, ζυμομύκητα, μύκητα κ.λπ.) με την αντίστοιχη τεκμηρίωση, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς. Ο όρος βιοτράπεζα είναι πολύ ευρύς και καλύπτει πολλούς τομείς μελέτης, π.χ. από τη γεωργία (φύλαξη σπόρων) έως τα ανθρώπινα δείγματα για ιατρική έρευνα.

<http://en.wikipedia.org/wiki/Biobank>

**Ανθρώπινο δείγμα:** Τμήμα ανθρώπινου βιολογικού υλικού, π.χ. σωματικά υγρά— όπως αίμα, σίελος, ούρα, κύτταρα από τμήματα ανθρώπινου ιστού όπως δέρμα ή νεοπλασματικό όγκο.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Tissue\\_\(biology\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Tissue_(biology))

[http://en.wikipedia.org/wiki/Bodily\\_fluid](http://en.wikipedia.org/wiki/Bodily_fluid)

**Ιατρική έρευνα:** Έρευνα που διεξάγεται για την προαγωγή και την υποστήριξη των γνώσεων στον τομέα της ιατρικής.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_research](http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_research)

**Γονιδιωματικά δεδομένα:** Δεδομένα που λαμβάνονται από το DNA, με χρήση τεχνικών μοριακής βιολογίας. Τα δεδομένα μπορούν να φυλαχθούν σε πολλές διαφορετικές μορφές, ανάλογα με την τεχνική που χρησιμοποιήθηκε, και μπορεί να περιλαμβάνουν ολόκληρη την **αλληλουχία DNA** των οργανισμών και **γενετική χαρτογράφηση** συγκεκριμένης κλίμακας.

<http://en.wikipedia.org/wiki/Genomics>

**Γενετικά δεδομένα πληθυσμού:** Γονιδιωματικά δεδομένα που χρησιμοποιούνται στη μελέτη της γενετικής ποικιλότητας των πληθυσμών.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Population\\_genetics](http://en.wikipedia.org/wiki/Population_genetics)

**Μοριακά δεδομένα:** Δεδομένα που λαμβάνονται με χρήση τεχνικών μοριακής βιολογίας για τη μελέτη των μοριακών χαρακτηριστικών των κυττάρων και των ιστών, π.χ. αλληλουχιών DNA, επιπέδων γενετικής έκφρασης, βιολογικών δεικτών και πρωτεϊνικών δομών και λειτουργιών, που παίζουν σημαντικό ρόλο στη σύγχρονη έρευνα.

<http://en.wikipedia.org/wiki/Sequencing>

**Διαγνωστικές εξετάσεις:** Η ιατρική εξέταση, η παθολογοανατομική αναφορά και οι σχετιζόμενες μοριακές εξετάσεις που χρησιμοποιούνται για την ιατρική διάγνωση μιας νόσου.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_diagnosis](http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_diagnosis)

**Κλινική ανταπόκριση:** Η ανταπόκριση της νόσου στη θεραπεία

**Κλινική έκβαση:** Η κατάσταση της υγείας του ατόμου σε ένα μεταγενέστερο χρονικό σημείο, π.χ. χωρίς νόσο μετά από 5 έτη.

**Πολιτική:** Οι κανόνες που καθορίζουν τη συμπεριφορά ενός οργανισμού.

**Συγκατάθεση:** Παροχή έγκρισης ή συμφωνία, ιδιαίτερα μετά από προσεκτική σκέψη.

<http://en.wikipedia.org/wiki/Consent>

**Απόσυρση συγκατάθεσης:** Απόσυρση της συμφωνίας.



**Εξατομικευμένη ή ιατρική ακριβείας:** Προσαρμογή των αποφάσεων, των πρακτικών ή/και των προϊόντων υγειονομικής και ιατρικής φροντίδας σε έναν μεμονωμένο ασθενή και στη συγκεκριμένη νόσο ενός μεμονωμένου ασθενούς, κατά την οποία η χρήση γενετικών πληροφοριών και μοριακών δεδομένων παίζει σημαντικό ρόλο. Βασίζεται στα ευρήματα για τα προσωπικά μοριακά ή γονιδιωμιακά χαρακτηριστικά, προκειμένου να προβλεφθεί η ανταπόκριση σε διάφορες θεραπείες ή η κλινική έκβαση.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Personalised\\_medicine](http://en.wikipedia.org/wiki/Personalised_medicine)

**Σύστημα ενεργητικής συγκατάθεσης (opt in):** Απαιτείται να ζητηθεί η ρητή συγκατάθεση (συμφωνία) από κάθε συμμετέχοντα, προτού παρασχεθούν δείγματα σε βιοτράπεζες. Οι δότες θα πρέπει να λάβουν πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα, ώστε να κατανοούν τους κινδύνους και τα οφέλη, προτού λάβουν απόφαση.

**Σύστημα σιωπηρής συγκατάθεσης (opt out):** Θεωρείται ότι ο καθένας γενικά συμφωνεί να δώσει δείγματα, δηλ. η συμφωνία θεωρείται δεδομένη, εκτός και αν ένα άτομο δηλώσει ρητά την άρνησή του για συμμετοχή. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται ορισμένες φορές για τη δωρεά οργάνου για μεταμόσχευση.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Organ\\_donation](http://en.wikipedia.org/wiki/Organ_donation)

**Ειδική συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης:** Αναφέρεται στην περίπτωση κατά την οποία ορίζεται ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα ιατρικής έρευνας και παρουσιάζονται στον ασθενή οι σχετικές λεπτομέρειες. Ο ασθενής στη συνέχεια αποφασίζει αν συμφωνεί να συμμετάσχει ή όχι σε αυτό το συγκεκριμένο πρόγραμμα.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Informed\\_consent](http://en.wikipedia.org/wiki/Informed_consent)

**Ευρεία συγκατάθεση:** Μπορεί να παρουσιαστεί ένας γενικός τομέας έρευνας στον ασθενή (π.χ. έρευνα για τον καρκίνο, γενετική έρευνα ή ιατρική έρευνα), αλλά χωρίς να αναφέρονται συγκεκριμένα προγράμματα. Αυτό σημαίνει ότι το δείγμα που δωρίζεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής, αλλά χωρίς να χρειάζεται να ληφθεί ειδική συγκατάθεση για το κάθε μελλοντικό πρόγραμμα. Οποιοδήποτε τέτοιο πρόγραμμα στο μέλλον θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες και μετά τη δεοντολογική έγκριση από μια αρμόδια επιτροπή.

**Προσωπικά δεδομένα:** Πληροφορίες οι οποίες, από μόνες τους ή σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση ή τον εντοπισμό ενός μεμονωμένου ατόμου και την επικοινωνία με αυτό ή για την αναγνώριση ενός ατόμου σε ένα πλαίσιο.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Personally\\_identifiable\\_information](http://en.wikipedia.org/wiki/Personally_identifiable_information)

**«Κωδικοποιημένα» δείγματα:** Τα προσωπικά στοιχεία αφαιρούνται και αντικαθίστανται από αριθμούς, έτσι ώστε να παρέχονται πρόσθετα επίπεδα προστασίας με κωδικό πρόσβασης, προκειμένου να διασφαλίζονται τα δικαιώματα των δωτών για προστασία των προσωπικών δεδομένων.

**Θεματοφύλακας δείγματος:** Το πρόσωπο ή η οντότητα που είναι υπεύθυνο/η για το δείγμα μετά την αφαίρεσή του από το σώμα.

**Έντυπο ενημέρωσης και έντυπο συγκατάθεσης:** Τα έγγραφα που σας παρέχονται και περιγράφουν το πρόγραμμα ή τον ερευνητικό τομέα και τα οποία υπογράφετε για να δηλώσετε (ή όχι) τη συμφωνία σας για συμμετοχή.

**Επιτροπή δεοντολογίας στην έρευνα:** Ανεξάρτητο σώμα που αποτελείται από επαγγελματίες υγείας και μη ιατρούς και είναι επιφορτισμένο να προστατεύει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την ευεξία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε έρευνα.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Ethics\\_Committee\\_\(European\\_Union\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Ethics_Committee_(European_Union))



**Ρυθμιστική αρχή:** Κρατική αρχή ή κυβερνητικός φορέας που είναι υπεύθυνος/ες να ασκεί αυτόνομη κανονιστική ή εποπτική εξουσία σε ορισμένους τομείς ανθρώπινης δραστηριότητας.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Regulatory\\_body](http://en.wikipedia.org/wiki/Regulatory_body)

**Κάλυψη κόστους:** Στις βιοτράπεζες, η κάλυψη κόστους περιλαμβάνει τον καταμερισμό του κόστους για τη συλλογή και τη διαχείριση των δειγμάτων. Όταν οι ερευνητές υποβάλλουν αίτηση για χρήση των φυλασσόμενων δειγμάτων, ενδέχεται να κληθούν να καταβάλουν χρήματα στη βιοτράπεζα, προκειμένου να συμβάλουν στην κάλυψη του κόστους συλλογής και διαχείρισης των δειγμάτων.

**Δεδομένα παρακολούθησης:** Δεδομένα σχετικά με την εμπειρία του ασθενούς στη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, την κλινική ανταπόκριση και την έκβαση της θεραπείας.

**Εργαστηριακές εξετάσεις:** Εφαρμογή μοριακών και γενετικών τεχνικών στα δείγματα.

**Αποτελέσματα έρευνας:** Δεδομένα που παράγονται από ερευνητικές μελέτες από ερευνητικά εργαστήρια, τα ευρήματα των οποίων μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ή δεν είναι σημαντικά από ιατρική άποψη.

**Νεοεμφανιζόμενα ευρήματα:** Ιατρικές καταστάσεις οι οποίες δεν είχαν διαγνωστεί στο παρελθόν και οι οποίες ανακαλύπτονται ακούσια. [http://en.wikipedia.org/wiki/Incidental\\_findings](http://en.wikipedia.org/wiki/Incidental_findings)

**Κλινικές δοκιμές:** Δοκιμές κατά την ιατρική έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων και διαγνωστικών εργαλείων οι οποίες παράγουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων υγείας. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποβολή αιτήσεων στις ρυθμιστικές αρχές για την έγκριση νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical\\_trial](http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_trial)







# Απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις σχετικά με τις βιοτράπεζες

## 1. Τι είναι η βιοτράπεζα;

Η **βιοτράπεζα** είναι μια συλλογή **βιολογικού υλικού** με αντίστοιχη τεκμηρίωση, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς. Ο όρος βιοτράπεζα είναι πολύ ευρύς και καλύπτει πολλούς τομείς μελέτης, π.χ. από τη φύλαξη σπόρων για τη γεωργία έως τα ανθρώπινα δείγματα για ιατρική έρευνα. Εδώ εστιάζουμε στις βιοτράπεζες για ιατρική έρευνα οι οποίες φυλάσσουν ανθρώπινα δείγματα, όπως αίμα, σίελο, ούρα, κύτταρα, βιοψίες δέρματος ή άλλα δείγματα ιστών. Τα δείγματα αυτά μπορούν να συλλεχθούν μέσω συνηθισμένων ιατρικών διαδικασιών ή μέσω πρόσθετων ιατρικών διαδικασιών, όταν απαιτείται. Σε περίπτωση θανάτου, μπορούν να ληφθούν ολόκληρα όργανα για μια βιοτράπεζα.

Οι γενετικές πληροφορίες από κάθε ανθρώπινο δείγμα μπορούν να συνδεθούν με το ιατρικό ιστορικό του ατόμου και ενδέχεται να συνδεθούν με δεδομένα για τον τρόπο ζωής του (π.χ. διατροφή, κάπνισμα κ.λπ.). Οι βιοτράπεζες ιατρικής έρευνας περιέχουν ανθρώπινα δείγματα από μεγάλους αριθμούς ατόμων και δημιουργούνται προκειμένου να ανακαλυφθεί πώς αλληλεπιδρούν τα γονίδια με το περιβάλλον, με σκοπό την πρόληψη των νόσων ή την πιο αποτελεσματική αντιμετώπισή τους. Σε αυτές τις βιοτράπεζες, τα ανθρώπινα δείγματα συνήθως φυλάσσονται για πολλά χρόνια.

Πέραν του ότι παρέχουν πρόσβαση σε ανθρώπινα δείγματα και στα σχετιζόμενα δεδομένα, οι βιοτράπεζες μπορεί να προσφέρουν πρόσβαση σε ποικίλες ιατρικές πληροφορίες, όπως γονιδιωματικά δεδομένα, γενετικά δεδομένα πληθυσμού και μοριακά δεδομένα. Κάτι τέτοιο θα ήταν εξαιρετικά δαπανηρό να πραγματοποιηθεί από πολλά μεμονωμένα ιατρικά εργαστήρια.

## 2. Τι είναι το βιολογικό δείγμα;

Ο όρος βιολογικό δείγμα (ή βιολογικό υλικό) χρησιμοποιείται συχνά για ένα δείγμα ή βιολογικό υλικό που φυλάσσεται σε μια βιοτράπεζα. Σε μια βιοτράπεζα για ιατρική έρευνα, τα βιολογικά δείγματα θα μπορούσαν να είναι αίμα, σίελο, ούρα, κύτταρα, δερματικές βιοψίες ή άλλα δείγματα ιστών και μπορεί να φυλάσσονται σε καταψύκτες σε θερμοκρασία  $-80^{\circ}\text{C}$  ως κατεψυγμένα δείγματα ή, σε περίπτωση ιστού, σε θερμοκρασία δωματίου ως ιστοτεμάχια, σαν αυτά που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς.

## 3. Γιατί υπάρχουν βιοτράπεζες στα νοσοκομεία;

Όταν ένας ασθενής εισάγεται σε ένα νοσοκομείο, οι διαγνωστικές εξετάσεις ή η θεραπεία θα εξαρτηθούν εν μέρει από δείγματα αίματος ή ιστού που λήφθηκαν από τον ασθενή, π.χ. για τη διάγνωση όγκου. Οι εγκαταστάσεις όπου φυλάσσονται τα δείγματα αυτού του τύπου ονομάζονται διαγνωστικές βιοτράπεζες ή αρχεία. Τα νοσοκομεία στεγάζουν επίσης ανθρώπινες βιοτράπεζες που περιέχουν δείγματα που χρησιμοποιούνται για θεραπεία, όπως μεταγγίσεις αίματος, θεραπεία με βλαστοκύτταρα κ.λπ. Συχνά, οι διαγνωστικές βιοτράπεζες περιέχουν περισσεύματα δειγμάτων ιστού ή αίματος που μπορεί να είναι πολύτιμα για την ιατρική έρευνα. Σε κάθε χώρα υπάρχει ένα νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει τη χρήση του πλεονάζοντος ή του περισσεύματος ιστού ή αίματος για επιστημονικούς σκοπούς.

Η καλή φροντίδα υγείας δεν σταματά με την παροχή διάγνωσης ή θεραπείας στον ασθενή. Η καλή φροντίδα υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει αναζήτηση τρόπων για την παροχή καλύτερης θεραπείας ή



διάγνωσης σε νέους ασθενείς, ιδίως για νόσους απειλητικές για τη ζωή ή νόσους που επηρεάζουν πολύ το προσδόκιμο ζωής ή την ποιότητα ζωής. Για τη διερεύνησή τους είναι πολύ σημαντικό να μελετηθούν τα χαρακτηριστικά ανθρώπινων δειγμάτων από άτομα που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία.

Η ιατρική έρευνα με ανθρώπινα δείγματα παρέχει, για παράδειγμα, τις εξής δυνατότητες:

- Να εντοπιστούν τα χαρακτηριστικά ασθενών που ανταποκρίνονται καλά ή λιγότερο καλά σε μια συγκεκριμένη θεραπεία, να κατανοηθεί γιατί συμβαίνει αυτό και να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά των ασθενών που δεν μπορούν να ανεχθούν μια ορισμένη θεραπεία, προτού αυτή χορηγηθεί (π.χ. πρόβλεψη τοξικότητας). Αυτό μπορεί να βελτιώσει τη διάγνωση και την επιλογή θεραπείας, με αποτέλεσμα την παροχή βέλτιστης θεραπείας από την αρχή.
- Να βρεθούν μοριακά χαρακτηριστικά (**βιολογικοί δείκτες**), όπως δείκτες κλινικής ανταπόκρισης ή κλινικής έκβασης, που μπορούν να ανιχνευθούν σε ανθρώπινα δείγματα για την παρακολούθηση της πορείας της νόσου.
- Να κατανοηθούν οι μοριακές όψεις της εξέλιξης της νόσου και έτσι να εντοπιστούν νέοι φαρμακευτικοί στόχοι ή βιολογικοί δείκτες για πρόωπη ή βελτιωμένη διάγνωση.
- Να κατανοηθεί η προέλευση της νόσου ή/και ο τρόπος με τον οποίο κληρονομείται, έτσι ώστε να μπορεί να επιτευχθεί η αποφυγή ή η καθυστέρηση της έναρξης της νόσου.
- Να βρεθούν νέες πρωτεΐνες ή μόρια που μπορεί να είναι χρήσιμα στη φαρμακοθεραπεία.

#### 4. Τι κάνουν οι βιοτράπεζες τα δείγματα;

Οι ιατρικές βιοτράπεζες συλλέγουν, φυλάσσουν και επεξεργάζονται τα δείγματα και τα σχετιζόμενα δεδομένα, σύμφωνα με τα υπάρχοντα ρυθμιστικά πρότυπα που εξασφαλίζουν υψηλή ποιότητα και καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Τα ανθρώπινα δείγματα στις βιοτράπεζες και οι σχετιζόμενες πληροφορίες διατίθενται για προγράμματα ιατρικής έρευνας τα οποία έχουν ελεγχθεί ως προς το επιστημονικό τους περιεχόμενο και τη συμμόρφωσή τους με τους ρυθμιστικούς κανόνες.

Για διαφορετικούς τύπους ιατρικής έρευνας υπάρχουν διαφορετικοί τύποι βιολογικής τράπεζας, σχεδιασμένοι να καλύπτουν διαφορετικές ανάγκες και να απαντούν σε διαφορετικά ερευνητικά ερωτήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να παρατηρηθεί μια διαφορά προσέγγισης ανάμεσα στις βιοτράπεζες που αποτελούν τμήματα νοσοκομείων και τις βιοτράπεζες που βασίζονται στον πληθυσμό. Παρόλο που και οι δύο ενδιαφέρονται για τη βελτίωση της φροντίδας υγείας, οι βιοτράπεζες που βασίζονται στον πληθυσμό περιλαμβάνουν υγιή άτομα από τον γενικό πληθυσμό, τα οποία προσφέρονται να δώσουν δείγματα (κυρίως δείγματα αίματος) και η βιοτράπεζα παρακολουθεί αυτήν την ομάδα με τακτική λήψη επικαιροποιημένων δεδομένων για το άτομο επί δεκαετίες.

Αυτός ο τύπος βιοτράπεζας μπορεί να βοηθήσει στην εύρεση παραγόντων προδιάθεσης ή ευαισθησίας σε μια συγκεκριμένη νόσο. Αντίθετα, οι νοσοκομειακές βιοτράπεζες συλλέγουν δείγματα από ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη (ή πιθανολογείται ότι έχουν) μια ορισμένη νόσο. Τα αρχεία που περιέχουν βιολογικό υλικό το οποίο φυλάσσεται για νομικούς σκοπούς, συχνά έχουν περιθώριο για δευτερεύουσα χρήση αυτού του υλικού. Ερευνητικές ομάδες οι οποίες δεν διαθέτουν ή θέλουν να εξοικονομήσουν χρόνο, εξοπλισμό ή χρηματοδότηση για να συλλέξουν μόνες τους αυτό το υλικό, μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτά τα ιατρικά αρχεία ως βιοτράπεζες.

#### 5. Πού χρησιμοποιούνται τα δείγματα;

Οι βιοτράπεζες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από οργανισμούς ιατρικής έρευνας, όπως πανεπιστήμια, νοσοκομεία, μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, διαγνωστικά εργαστήρια, κρατικές και ιδιωτικές φαρμακευτικές εταιρείες ή εταιρείες ιατρικού εξοπλισμού και διαγνωστικών εργαλείων.



Οι βιοτράπεζες μπορεί να διαφέρουν ως προς την πολιτική τους, που συχνά εξαρτάται από την εθνική νομοθεσία της χώρας στην οποία λειτουργούν, σε ό,τι αφορά το ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στα δείγματα που περιέχουν. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας δώσει πιο λεπτομερείς πληροφορίες για τη δική σας περίπτωση.

## 6. Τι κερδίζω εάν δωρίσω ένα δείγμα σε μια βιοτράπεζα;

Υπάρχουν πιθανά βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα οφέλη από τη συμμετοχή σε μια βιοτράπεζα, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν την κοινωνία και την ιατρική έρευνα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει άμεσο προσωπικό όφελος για εσάς, για παράδειγμα εάν το δείγμα σας εξεταστεί προκειμένου να βρεθεί γιατί μια ορισμένη θεραπεία δεν παρέχει την αναμενόμενη δράση σε εσάς ή προκειμένου να συμβάλει στη διάγνωση σας.

Η λήψη δείγματος μπορεί επίσης να σας επιτρέψει να συμμετάσχετε σε κλινικές μελέτες που ελέγχουν νέες θεραπείες. Ωστόσο, η ιατρική έρευνα είναι πειραματική, οπότε αυτά που θα ανακαλύψει ένας ερευνητής από το δείγμα και τα δεδομένα σας μπορεί να έχουν μικρή αξία για εσάς ή την οικογένειά σας άμεσα. Απαιτούνται χρόνια για την επιβεβαίωση και την ανάπτυξη επιστημονικών μεθόδων, τεχνολογιών και φαρμάκων που να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για χρήση σε βάση ρουτίνας στους ασθενείς. Θα πρέπει να αναλυθούν δείγματα από μεγάλο αριθμό ατόμων προκειμένου να εξαχθούν συμπεράσματα. Αυτό μπορεί να διαρκέσει πολλά χρόνια. Ωστόσο, ενδέχεται τα παιδιά σας ή άλλα μέλη της οικογένειάς σας να έχουν τα ίδια γονίδια που προδιαθέτουν για την ίδια νόσο από την οποία δυστυχώς πάσχετε εσείς και, επομένως, θα μπορούσαν να ωφεληθούν στο μέλλον από τη συμβολή σας.

Με τη συμμετοχή σας σε ένα πρόγραμμα βιοτράπεζας συμβάλλετε στη δημιουργία ενός πολύ σημαντικού πόρου για την υποστήριξη υψηλής ποιότητας ιατρικής έρευνας, η οποία θα μπορούσε να βοηθήσει μελλοντικούς ασθενείς με καρκίνο. Το δείγμα σας θα πάει σε μια μεγάλη δεξαμενή δειγμάτων, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ιατρική έρευνα για τη διερεύνηση των αιτιών των νόσων, την πρόληψη νόσων και την εύρεση καλύτερων θεραπειών για τον γενικό πληθυσμό.

Οι βιοτράπεζες προωθούν επίσης τη συνεργασία ανάμεσα σε πολλά ενδιαφερόμενα μέρη (ιατρούς, παθολογοανατόμους, επιστήμονες, ασθενείς, δικηγόρους, κυβερνήσεις κ.λπ.), έτσι ώστε να συναντώνται διάφορες ειδικότητες και να ωφελείται ολόκληρη η ιατρική ερευνητική κοινότητα και η κοινωνία. Η ενθάρρυνση της συζήτησης μπορεί να προαγάγει την εναρμόνιση και την ανάπτυξη πρακτικών υψηλής ποιότητας. Οι βιοτράπεζες μπορούν επίσης να παρέχουν την ευκαιρία στους ασθενείς να αλληλεπιδράσουν με τους ερευνητές και να συμμετάσχουν έτσι σε μακροπρόθεσμες αποφάσεις στην έρευνα.

Λάβετε υπόψη ότι, στις περισσότερες περιπτώσεις στην Ευρώπη, δεν θα πληρωθείτε για το δείγμα που δίνετε (είναι εθελοντικό), ούτε θα λάβετε οικονομικά οφέλη λόγω της ιατρικής έρευνας που διεξάγεται.

## 7. Σε τι δίνω τη συγκατάθεσή μου όταν επιτρέπω να συμπεριληφθεί δείγμα μου σε μια βιοτράπεζα;

Προτού συμφωνήσετε (δώσετε **συγκατάθεση**) να φυλαχθεί το δείγμα σας σε μια βιοτράπεζα, μπορείτε να ζητήσετε να ενημερωθείτε για το πώς θα χρησιμοποιηθούν ή δεν θα χρησιμοποιηθούν τα δείγματά σας και οι σχετιζόμενες πληροφορίες, πού θα φυλάσσονται και για πόσο καιρό, πώς θα προστατεύονται και ποιος θα μπορεί να τα δει ή να τα χρησιμοποιήσει. Μπορεί να ερωτηθείτε σχετικά με την υγεία, τη διατροφή και τον τρόπο ζωής σας ή εάν δέχεστε να ληφθούν πληροφορίες από τα ιατρικά σας αρχεία που περιέχουν το ιατρικό σας ιστορικό. [Οι διάφορες μορφές συγκατάθεσης εξηγούνται στο 11.](#)

## 8. Τι θα συμβεί εάν αλλάξω γνώμη σχετικά με τη χρήση του δείγματός μου;

Εάν έχετε συμφωνήσει (δώσει **συγκατάθεση**) να φυλαχθούν δείγματά σας, μπορείτε να αλλάξετε γνώμη οποιαδήποτε στιγμή (αυτό ονομάζεται «απόσυρση συγκατάθεσης»). Εάν αποφασίσετε να αποσύρετε



τη συγκατάθεσή σας, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας και να επικοινωνήσετε με τη βιοτράπεζα, όπως απαιτείται. Η διαδικασία αυτή ενδέχεται να είναι διαφορετική για κάθε βιοτράπεζα. Ενδέχεται να μπορείτε να επιλέξετε να αφαιρεθούν τα δείγματά σας και οι σχετιζόμενες πληροφορίες από τη βιοτράπεζα ή να αποφασίσετε να παραμείνουν στη βιοτράπεζα σε μια εντελώς μη ταυτοποιήσιμη μορφή. Είναι απίθανο να αφαιρεθούν δεδομένα που έχουν ήδη ληφθεί από τα δείγματά σας, καθώς μπορεί να έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ακόμη και αν ζητήσετε να σας επιστραφεί το δείγμα, είναι απίθανο να συμβεί κάτι τέτοιο. Στις περισσότερες περιπτώσεις που τα δείγματα έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για ιατρική έρευνα, δεν είναι δυνατή η αφαίρεση αυτών των αποτελεσμάτων από τη βιοτράπεζα. Ζητήστε πληροφορίες για το τι θα συμβεί στο δείγμα στη δική σας συγκεκριμένη περίπτωση.

Η απόφαση για το αν θα επιτρέψετε ή όχι τη φύλαξη του δείγματός σας στη βιοτράπεζα ανήκει εντελώς σε εσάς. Οι συνέπειες της απόφασής σας, συμπεριλαμβανομένων αυτών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν με οποιονδήποτε τρόπο τη θεραπεία σας, θα πρέπει να σας εξηγηθούν πλήρως.

## 9. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι βιοτράπεζες για εξατομικευμένη ιατρική;

Η «εξατομικευμένη ιατρική» είναι ένα νέο μοντέλο θεραπείας – παρέχει στοχευμένη διάγνωση, θεραπεία και συμβουλές διατροφής, οι οποίες είναι προσαρμοσμένες σε ένα συγκεκριμένο άτομο. Η εξατομικευμένη ή ιατρική ακριβείας θα μπορεί να εφαρμοστεί στην πλειονότητα των ατόμων, όταν θα υπάρχει συστηματική κατανόηση των γενετικών και μοριακών πληροφοριών που προέρχονται από τα δείγματά τους.

Για να επιτευχθεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να μελετήσουμε γενετικές και μοριακές πληροφορίες ώστε να μπορούμε να προβλέψουμε τον κίνδυνο μιας νόσου, να εντοπίσουμε νέους στόχους για τις θεραπείες και να βρούμε δείκτες που προβλέπουν τη θετική ή αρνητική αντίδραση στις διάφορες θεραπείες. Έτσι, απαιτούνται βιοτράπεζες, καθώς αυτές αποτελούν μεγάλες δεξαμενές πόρων υπό τη μορφή κωδικοποιημένων γενετικών υλικών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από τους ερευνητές ιατρούς για να κατανοηθούν οι συσχετισμοί ανάμεσα σε γονίδια, ιατρικά δεδομένα και περιβαλλοντικούς παράγοντες.

## 10. Διέπεται η διαδικασία δωρεάς δείγματος σε βιοτράπεζα από εθνικούς ή διεθνείς νόμους;

Ο τομέας της βιοτράπεζας υπόκειται γενικά σε υψηλό επίπεδο ρύθμισης στην Ευρώπη. Υπάρχουν επίσης νόμοι σχετικά με το απόρρητο των δεδομένων που συλλέγονται και παράγονται στις βιοτράπεζες. Πολλοί οργανισμοί έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής (π.χ. OECD <http://www.oecd.org/about/>, IARC <http://www.iarc.fr/>, WHO <http://www.who.int/en/>), ISBER <http://www.isber.org/?page=BPR> και η Συνέλευση Υπουργών Υγείας έχει εκδώσει σύσταση προς τα κράτη-μέλη σχετικά με την ιατρική έρευνα με βιολογικά υλικά ανθρώπινης προέλευσης. Ωστόσο, οι κατευθυντήριες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής και οι συστάσεις δεν είναι νόμοι, αλλά απλές συστάσεις.

Σήμερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν υπάρχει ξεχωριστός ειδικός νόμος για τις βιοτράπεζες, οι οποίες εμπίπτουν σε άλλα υπάρχοντα κανονιστικά πλαίσια. Ειδικό νόμοι για τις βιοτράπεζες υφίστανται ως ένα ετερογενές σύνολο εθνικών και τοπικών νόμων. Δεδομένου ότι οι νόμοι μπορεί να διαφέρουν πολύ μεταξύ διαφορετικών χωρών, η ανταλλαγή ανθρώπινων δειγμάτων μεταξύ ευρωπαϊκών χωρών μπορεί να είναι πολύ πολύπλοκη και ορισμένες φορές αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις διεθνείς συνεργασίες στην ιατρική έρευνα. Τα εξής θέματα που περιλαμβάνονται στις Συχνές Ερωτήσεις: [11](#) Έντυπο συγκατάθεσης, [12](#) Παιδιά και ανίκανα άτομα, [13](#) Προστασία δεδομένων, [14](#) Διαχείριση, [15](#) Εμπορικό κέρδος και [16](#) Πρόσβαση ρυθμίζονται από τοπικούς νόμους ή κανονισμούς.

Περισσότερες πληροφορίες για τις μεμονωμένες νομοθεσίες των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρέχονται στον ιστότοπο του hSERN: [www.hsern.eu](http://www.hsern.eu).



## 11. Τι είναι η ειδική συγκατάθεση έναντι της ευρείας συγκατάθεσης και τι είναι το σύστημα ενεργητικής ή σιωπηρής συγκατάθεσης;

Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τρόποι παροχής ή λήψης συγκατάθεσης. Ο κύριος σκοπός είναι να ενημερωθεί ο ασθενής σχετικά με τη χρήση των βιολογικών υλικών του ή για το γεγονός ότι τα βιολογικά υλικά του μπορεί να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς ιατρικής έρευνας. Ο όρος **συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης** σημαίνει ότι παρέχονται ή διατίθενται πληροφορίες. Η **υπογεγραμμένη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης** σημαίνει ότι έχουν δοθεί πληροφορίες και ότι ο ασθενής συμφωνεί με τις πληροφορίες, βάζοντας την υπογραφή του ως απόδειξη.

Οι πληροφορίες συνήθως παρέχονται σε έντυπα ενημέρωσης και συγκατάθεσης. Ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετες εξηγήσεις και πάλι ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς και τον κίνδυνο για τον ασθενή. Σε περιπτώσεις χαμηλού κινδύνου, το έντυπο ενημέρωσης και το έντυπο συγκατάθεσης ή μη συμμετοχής μπορεί να επαρκούν. Το σύστημα «ενεργητικής συγκατάθεσης» (**opt in**) σημαίνει ότι απαιτείται να ζητηθεί η ρητή συγκατάθεση (συμφωνία) των συμμετεχόντων να παρέχουν υλικά στις βιοτράπεζες.

Το σύστημα «σιωπηρής συγκατάθεσης» (**opt out**) θεωρεί ότι καθένας γενικά συμφωνεί να δώσει δείγματα (θεωρούμενη συμφωνία), εκτός και αν το άτομο δηλώσει ρητά την άρνησή του για συμμετοχή. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιείται μόνο σε ορισμένες χώρες για υλικά που περισσεύουν ή για τη δευτερεύουσα χρήση αρχειακών υλικών. Μόλις προκύψει επιπλέον δείγμα που λαμβάνεται από το σώμα για ερευνητικούς σκοπούς, η ενεργητική συγκατάθεση είναι υποχρεωτική. Χρησιμοποιείται επίσης σε ορισμένες χώρες για τη δωρεά οργάνου για μεταμόσχευση.

Διαφορετικές χώρες μπορεί να χρησιμοποιούν διαφορετικά μοντέλα, αν και οι περισσότερες χώρες στην Ευρώπη ευνοούν το μοντέλο ενεργητικής συγκατάθεσης. Ακόμη και στις χώρες στις οποίες υπάρχει σύστημα σιωπηρής συγκατάθεσης, το σύστημα αυτό δεν εφαρμόζεται ποτέ σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν σημαντικούς κινδύνους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Εάν υπάρχουν σημαντικοί κίνδυνοι, κάθε ασθενής θα ενημερωθεί και πάλι για τους κινδύνους και θα ερωτηθεί εάν επιθυμεί να συμμετέχει ή όχι.

Μπορεί να χρησιμοποιούνται και άλλοι όροι, όπως «ειδική» συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και «ευρεία» συγκατάθεση. Η ειδική συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης σημαίνει ότι προσδιορίζεται ήδη ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα ιατρικής έρευνας, το οποίο μπορεί να περιγραφεί λεπτομερώς στον ασθενή. Ο ασθενής μπορεί τότε είτε να δώσει συγκατάθεση είτε να αρνηθεί να συμμετάσχει σε αυτό το συγκεκριμένο πρόγραμμα. Η ευρεία συγκατάθεση σημαίνει ότι στον ασθενή μπορεί να περιγραφεί ένας γενικός τομέας έρευνας (π.χ. έρευνα για τον καρκίνο, γενετική έρευνα ή ιατρική έρευνα), αλλά χωρίς να καθορίζεται συγκεκριμένο πρόγραμμα.

Αυτό σημαίνει ότι το δείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πεδίο εφαρμογής της παρεχόμενης άδειας, χωρίς να χρειάζεται εκ νέου επικοινωνία με τον ασθενή για τη λήψη ειδικής συγκατάθεσης για κάθε μελλοντικό πρόγραμμα. Οποιοδήποτε πρόγραμμα στο μέλλον θα διεξαχθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες και μετά τη δεοντολογική έγκριση από μια αρμόδια επιτροπή.

## 12. Ποιος δίνει συγκατάθεση για τα ανήλικα άτομα ή τα άτομα που αδυνατούν να χειριστούν τα ίδια τις υποθέσεις τους;

Οι αρχές της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και το δικαίωμα για την ακεραιότητα του προσώπου αναγνωρίζονται σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ειδικότερα, απαγορεύεται οποιαδήποτε παρέμβαση στον τομέα της βιολογίας και της ιατρικής χωρίς προηγουμένως να ληφθεί ελεύθερη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο. Οι κανόνες σχετικά με το ποιος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος των παιδιών και των ατόμων που αδυνατούν να χειριστούν τα ίδια τις υποθέσεις τους διαφέρουν στις διάφορες χώρες της Ε.Ε. Οποιαδήποτε ρητώς εκφραζόμενη αντίρρηση από τον ασθενή/το άτομο πρέπει

να γίνεται σεβαστή και θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια λήψης συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης από το άτομο ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του όποτε είναι δυνατό. Σε αυτήν την περίπτωση, σε πολλές χώρες η συγκατάθεση δίνεται είτε από στενό συγγενή είτε από τον κηδεμόνα που είναι υπεύθυνος για το εν λόγω πρόσωπο. Σε περίπτωση εφήβων, προτιμάται να τίθεται η ερώτηση και στους ίδιους, προκειμένου να ληφθεί κοινή γνώμη από τους εφήβους και τους γονείς τους.

### 13. Πώς θα προστατεύονται τα προσωπικά μου δεδομένα;

Όλα τα **προσωπικά δεδομένα** που σχετίζονται με το δείγμα σας, όπως το όνομα και η διεύθυνσή σας, υπόκεινται σε αυστηρούς κανόνες και αντιμετωπίζονται ως αυστηρώς απόρρητα σε ολόκληρη την Ευρώπη. Μόνο πολύ λίγα μέλη ιατρικού προσωπικού θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα.

Κάθε δείγμα θα «κωδικοποιηθεί». Αυτό σημαίνει ότι θα αφαιρεθούν τα προσωπικά στοιχεία ταυτοποίησης και θα αντικατασταθούν με αριθμούς μέσω πολλαπλών επιπέδων προστασίας με κωδικό πρόσβασης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προσωπικά σας στοιχεία δεν θα μπορούν να είναι διαθέσιμα χωρίς εξουσιοδότηση. Η κωδικοποίηση απαιτείται προκειμένου να είναι δυνατή η εκ νέου ταυτοποίηση σε περίπτωση νέων ευρημάτων που θα πρέπει να γνωστοποιηθούν στον θεράποντα ιατρό, καθώς και για την προσθήκη δεδομένων παρακολούθησης.

Οι νόμοι ποικίλλουν ανάμεσα στις χώρες και συχνά ορισμένες κρατικές αρχές ζητούν πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα σε ορισμένες καταστάσεις, π.χ. για έρευνα δημόσιας υγείας, για δικαστική έρευνα, κ.λπ. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των δεδομένων, ρωτήστε απευθείας την εκάστοτε βιοτράπεζα.

Τα έντυπα ενημέρωσης και συγκατάθεσης ασθενούς που θα σας δοθούν από τη βιοτράπεζα είναι πιθανό να επιβεβαιώνουν ότι καμία ασφαλιστική εταιρεία ή οι υπάλληλοί της δεν θα μπορούν να δουν τις απαντήσεις σας στις ερωτήσεις, ούτε θα γνωρίζουν ότι χρησιμοποιήθηκε δείγμα σας σε ιατρική έρευνα. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, ζητήστε περισσότερες πληροφορίες από τη βιοτράπεζα.

### 14. Ποιος θα είναι υπεύθυνος για το δείγμα που δίνω στη βιοτράπεζα;

Διαφορετικές χώρες και βιοτράπεζες μπορεί να έχουν διαφορετικούς κανόνες σχετικά με το ποιος διαχειρίζεται το δείγμα μετά την αφαίρεσή του. Πληροφορίες σχετικά με το ποιος είναι υπεύθυνος (είναι επίσης γνωστός ως «θεματοφύλακας δείγματος») θα πρέπει να αναφέρονται στο έντυπο ενημέρωσης και το έντυπο συγκατάθεσης που σας παρέχονται. Δείγματα αυτών των εντύπων θα παρέχονται για χρήση μόνο όταν τα προγράμματα έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (όπως την επιτροπή δεοντολογίας για την έρευνα, την επιτροπή προστασίας των δεδομένων ή/και άλλη νόμιμα εξουσιοδοτημένη **κανονιστική αρχή**, αναλόγως τι ισχύει σε κάθε χώρα).

Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα ενημερωθείτε για τον τομέα ιατρικής έρευνας στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί το δείγμα σας (π.χ. έρευνα για τον καρκίνο, ιατρική έρευνα, βιοϊατρική έρευνα κ.λπ.). Εάν δεν συμφωνείτε με το πεδίο εφαρμογής της ιατρικής έρευνας που προτείνεται, θα πρέπει να εκφράσετε τις ανησυχίες σας. Ζητήστε από τον γιατρό σας περισσότερες πληροφορίες εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Μπορείτε να ζητήσετε να καταστραφεί το δείγμα σας, αλλά είναι πολύ απίθανο να σας επιστραφεί το δείγμα σας. Οποιοδήποτε ιατρικό ίδρυμα που θα φυλάσσει το δείγμα θα επιτρέπεται να το χρησιμοποιήσει μόνο για σκοπούς ιατρικής έρευνας και θα μπορεί να το κάνει μόνο αφού λάβει έγκριση από τις αρμόδιες κρατικές αρχές. Εάν ζητήσετε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας, τυχόν δεδομένα που έχουν ήδη προκύψει από το δείγμα σας (αποτελέσματα ερευνών, αποτελέσματα εξετάσεων κ.λπ.) δεν θα καταστραφούν, καθώς μπορεί ήδη να χρησιμοποιούνται σε έρευνα ή να φυλάσσονται σε βάσεις δεδομένων.

### 15. Έχει η βιοτράπεζα κάποιο εμπορικό όφελος από τη χρήση του δείγματός μου;

Οι ακαδημαϊκές τράπεζες δεδομένων (δηλ. όχι οι εμπορικές οντότητες) δεν προορίζονται να αποτελέσουν κερδοσκοπική επιχείρηση. Τα δείγματα βιοτράπεζας δεν μπορούν να πουληθούν με κέρδος, καθώς



το εμπόριο ανθρώπινων δειγμάτων απαγορεύεται στην Ευρώπη. Ωστόσο, η συλλογή και φύλαξη δειγμάτων πράγματι έχει κόστος. Έτσι, ορισμένες φορές η βιοτράπεζα μπορεί να ζητήσει από τους ερευνητές ιατρούς που χρησιμοποιούν τα δείγματα να πληρώσουν το κόστος της συλλογής, της διατήρησης, της φύλαξης, της λήψης και της αποστολής του δείγματος, καθώς και της διασφάλισης της ποιότητας (αυτό ονομάζεται «κάλυψη κόστους»). Αυτό δεν σημαίνει ότι το ίδιο το δείγμα έχει πουληθεί από τη βιοτράπεζα, αλλά απλά ότι γίνεται καταμερισμός του κόστους της συλλογής και της διαχείρισης του δείγματος. Επικοινωνήστε με την εκάστοτε βιοτράπεζα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εσωτερικές της διαδικασίες για την κοινή χρήση των δειγμάτων με τρίτα μέρη.

## 16. Ποιος θα έχει πρόσβαση στο δείγμα μου, πώς θα φυλάσσεται το δείγμα με ασφάλεια;

Η φυσική φύλαξη των δειγμάτων θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους υπάρχοντες κανονισμούς που διασφαλίζουν την ανώτατη ασφάλεια τόσο της ποιότητας του δείγματος όσο και τυχόν προσωπικών δεδομένων που σχετίζονται με το δείγμα. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δείγματα και τα δεδομένα που φυλάσσονται σε βιοτράπεζες.

Όταν το δείγμα χρησιμοποιείται, επιστήμονες ιατροί μπορούν να έχουν πρόσβαση στο δείγμα και στα κωδικοποιημένα δεδομένα αφού λάβουν άδεια από ένα Εσωτερικό Συμβούλιο Ελέγχου (IRB) και/ή την Επιτροπή Ιατρικής Δεοντολογίας (MEC). Όταν η έρευνα πραγματοποιείται στο πλαίσιο ενός μεγάλου, πολυκεντρικού ερευνητικού προγράμματος, το δείγμα μπορεί να αποσταλεί σε άλλο ερευνητικό ινστιτούτο, το οποίο μπορεί να βρίσκεται στο εξωτερικό. Ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, μπορεί να μη φυλαχθεί εκεί αλλά θα πρέπει να επιστραφεί στη βιοτράπεζα μετά τη διεξαγωγή της έρευνας ή, βάσει συμφωνίας, τυχόν υπολείμματα θα πρέπει να καταστραφούν.

Η φύλαξη δειγμάτων περιλαμβάνει την κωδικοποίηση των πληροφοριών που σχετίζονται με το δείγμα κατά την παροχή του δείγματος για έρευνα. Εάν το δείγμα αυτό δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σας ή για μελλοντική διάγνωση, όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με το δείγμα θα είναι ανώνυμες και δεν θα επιτρέπεται σε κανέναν ερευνητή και σε καμία κρατική αρχή να συνδέσει το δείγμα με τα προσωπικά σας δεδομένα.

Οι βιοτράπεζες θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή ατυχημάτων ή καταστροφών (π.χ. πυρκαγιά ή πλημμύρα) που θα μπορούσαν να καταστρέψουν τα δείγματα.

## 17. Τι κινδύνους ενέχει η συμμετοχή μου;

Οι κύριοι κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες σε βιοτράπεζες σχετίζονται με τα εξής:

**Απόρρητο.** Η διεξαγωγή μιας ιατρικής έρευνας απαιτεί και κλινικά δεδομένα εκτός από τα δείγματα, αν και αυτό δεν σημαίνει ότι η ταυτότητα του ασθενούς πρέπει να είναι γνωστή. Ωστόσο, μπορεί να απαιτείται η δυνατότητα ανίχνευσης της ταυτότητας του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού και, επομένως, η σύνδεση μεταξύ των προσωπικών και των κλινικών δεδομένων ενδέχεται να μην έχει σπάσει πλήρως. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχει ένας τρόπος συλλογής δεδομένων παρακολούθησης (δηλ. εμπειρία του ασθενούς στη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, κλινική ανταπόκριση και έκβαση της θεραπείας) για την ιατρική έρευνα, όταν απαιτείται. Κανονικά, χρησιμοποιείται ένα μονό επίπεδο κωδικοποίησης και αυτό θεωρείται ότι είναι κατάλληλο για τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, ενώ παράλληλα επιτρέπει την κλινική εξέταση χωρίς περιορισμούς. Έτσι, μπορεί να υπάρχει προστασία έναντι των κινδύνων για το απόρρητο, με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων.

**Κίνδυνοι στιγματισμού και διακρίσεων.** Το δείγμα ενός ατόμου περιέχει γενετικό υλικό το οποίο μπορεί να αποκαλύψει απόρρητες πληροφορίες, όπως τη φυλετική καταγωγή και την προδιάθεση για νόσους, και η γνωστοποίηση τους θα μπορούσε να προκαλέσει προσωπικά προβλήματα. Επίσης τα γενετικά δεδομένα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση του ατόμου, αλλά μόνο με πολύ προχωρημένη τεχνολογία. Οι προφυλάξεις ασφαλείας που περιγράφονται στις ενότητες 10 & 12 έχουν σχεδιαστεί για την πρόληψη αυτού του κινδύνου.



**Σωματικοί κίνδυνοι.** Σε περίπτωση παρέμβασης για τη συλλογή ενός δείγματος, π.χ. χειρουργικής επέμβασης, βιοψίας ή λήψης δείγματος αίματος κ.λπ., μπορεί να υπάρχει υψηλότερος βαθμός κινδύνου. Η συλλογή δείγματος που πραγματοποιείται σε βάση ρουτίνας στην κλινική δημιουργεί χαμηλή ενόχληση ή χαμηλό κίνδυνο σωματικής βλάβης για τους συμμετέχοντες, δεδομένου ότι πρόκειται για συνηθισμένη διαδικασία που θα πραγματοποιηθεί στον ασθενή έτσι κι αλλιώς, π.χ. λήψη αίματος ή συλλογή ιστού στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης.

Εάν οι συμμετέχοντες πρέπει να κάνουν πρόσθετες επισκέψεις στην κλινική για πρόσθετες λήψεις δειγμάτων, αυτό μπορεί να δημιουργήσει ενόχληση στους ασθενείς. Για ορισμένους τύπους δωρεάς δειγμάτων για βιοτράπεζα, μπορεί μερικές φορές να απαιτούνται πρόσθετες βιοψίες ή χειρουργική επέμβαση. Ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και την υγεία του ατόμου, οι κίνδυνοι θα είναι πιθανόν παρόμοιοι με αυτούς μιας συνήθους χειρουργικής διαδικασίας.

**Ενημέρωση για ερευνητικά αποτελέσματα.** Σε ένα νοσοκομείο, οι εργαστηριακές εξετάσεις πραγματοποιούνται σε πλαίσιο ρουτίνας κατά την οποία εφαρμόζονται καθιερωμένες διαδικασίες, οι οποίες είναι επικυρωμένες (ελεγμένες), με σκοπό την αποφυγή των προβλημάτων ανάμιξης και επιμόλυνσης. Ωστόσο, η ιατρική έρευνα είναι πειραματική και δεν ακολουθεί πάντοτε τις ίδιες αυτές αυστηρές διαδικασίες. Επίσης, απαιτούνται χρόνια και αρκετές μελέτες προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα ερευνητικά αποτελέσματα και να αποδειχθεί η ιατρική τους σημασία. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν ποικίλοι κίνδυνοι, καθώς τα ερευνητικά αποτελέσματα ενδέχεται να μην είναι ορθά ή ιατρικώς επιβεβαιωμένα και αυτό το είδος πληροφορίας δεν είναι πάντα κατάλληλο για γνωστοποίηση στον δότη. Έτσι, αυτά που θα ανακαλύψει ένας ερευνητής από το δείγμα και τα δεδομένα σας μπορεί να έχει μικρή άμεση αξία για εσάς ή την οικογένειά σας. Οι πρακτικές που ακολουθούν οι βιοτράπεζες ποικίλλουν όσον αφορά τη γνωστοποίηση των πειραματικών αποτελεσμάτων που μπορεί να έχουν σημασία για εσάς και, επομένως, θα θέλατε ίσως να γνωρίζετε την πολιτική της βιοτράπεζας στην οποία σκέφτεστε να δώσετε δείγμα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε περισσότερες πληροφορίες.

**Νεοεμφανιζόμενα ευρήματα.** Πρόκειται για απρόσμενα αποτελέσματα, που αμφισβητούν ή αλλάζουν την αρχική διάγνωση και, συνεπώς, και τις επιλεγμένες θεραπείες. Οι πρακτικές ποικίλλουν σχετικά με το αν και πώς γνωστοποιούνται αυτές οι πληροφορίες στον ασθενή και στον θεράποντα ιατρό. Εάν αυτά τα νεοεμφανιζόμενα ευρήματα αναφερθούν, αυτό θα πρέπει να γίνει μέσω του θεράποντος ιατρού, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει για τη σημασία των ευρημάτων και να επαναξιολογήσει την αρχική διάγνωση. Είναι επίσης σημαντικό να εξετάσει εάν υπάρχει άλλη θεραπεία διαθέσιμη, καθώς και τη βαρύτητα της νόσου. Επίσης, η εξέταση που πραγματοποιήθηκε θα πρέπει να ελεγχθεί ως προς την αξιοπιστία της και, εάν υπάρχουν αμφιβολίες, θα πρέπει να επαναληφθεί με νέο υλικό.

## 18. Υπάρχουν κίνδυνοι από τη δωρεά δείγματος;

Λάβετε υπόψη ότι οι κίνδυνοι που ενέχονται για έναν ασθενή που λαμβάνει μέρος σε ιατρική έρευνα με δωρεά δείγματος σε βιοτράπεζα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τύπο της ιατρικής έρευνας που διεξάγεται και από τον τρόπο συλλογής των δειγμάτων. Τα παρακάτω παραδείγματα παρουσιάζουν έναν αυξανόμενο κίνδυνο για τους ασθενείς που συμμετέχουν.

**Παράδειγμα 1.** Εάν στην έρευνα χρησιμοποιείται ένα δείγμα ιστού που λήφθηκε μετά από χειρουργική επέμβαση (δηλ. υπολειμματικός ιστός ο οποίος σε διαφορετική περίπτωση θα καταστρεφόταν), δεν υπάρχει επιπλέον ενόχληση ή σωματικός κίνδυνος για τον ασθενή εξαιτίας της συλλογής του δείγματος. Όσον αφορά το απόρρητο του ασθενούς, ο κίνδυνος είναι ελάχιστος εφόσον τηρούνται τα κανονικά μέτρα ασφαλείας.

**Παράδειγμα 2.** Λαμβάνεται πρόσθετο δείγμα αίματος για ερευνητικούς σκοπούς, όπως περιγράφεται παραπάνω. Αυτό δημιουργεί επιπλέον ενόχληση για τον ασθενή. Η λήψη δείγματος αίματος μπορεί να είναι ενοχλητική και μπορεί να περιλαμβάνει μια πολύ μικρή πιθανότητα αιμορραγίας ή λοίμωξης τραύματος. Ωστόσο, εάν πραγματοποιηθεί συγχρόνως με τη λήψη αίματος για άλλους ιατρικούς σκοπούς, δεν



δημιουργεί μετρήσιμο επιπλέον κίνδυνο. Ο κίνδυνος για το απόρρητο εξακολουθεί να υπάρχει σε αυτό το παράδειγμα.

**Παράδειγμα 3.** Όταν λαμβάνονται επιπλέον δείγματα ιστού (π.χ. από δέρμα και νύχια έως πνεύμονες ή ήπαρ), ανάλογα με τη διαδικασία και τη συχνότητα, η ενόχληση μπορεί να γίνει υψηλή, όπως και ο ιατρικός κίνδυνος λόγω επιπλοκών. Υφίστανται επίσης τα ζητήματα απορρήτου.

**Παράδειγμα 4.** Η κατάσταση που δημιουργεί τον μεγαλύτερο κίνδυνο υπάρχει όταν ελέγχονται νέα φάρμακα ή νέες χειρουργικές διαδικασίες. Ο έλεγχος αυτός γίνεται στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που ελέγχουν νέους τρόπους θεραπείας των ασθενών. Έτσι, οι κλινικές δοκιμές έχουν πολύ αυστηρούς κανονισμούς για την προστασία των ασθενών από τους ενεχόμενους κινδύνους. Μπορεί να απαιτούνται δείγματα ιστού από χειρουργική επέμβαση στη διάρκεια αυτών των κλινικών μελετών ή προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για αυτές τις μελέτες.

Δεδομένων των διαφορετικών βαθμών κινδύνου στα διαφορετικά παραδείγματα, είναι σαφές ότι οι κανόνες και κανονισμοί μπορεί να ποικίλλουν στα διάφορα παραδείγματα, προκειμένου να εξυπηρετούν καλύτερα τα συμφέροντα του ασθενούς. Για παράδειγμα, οι κανόνες της κλινικής μελέτης θα ήταν υπερβολικά αυστηροί για το πρώτο παράδειγμα, στο οποίο πραγματοποιείται έρευνα παρατήρησης χαμηλού κινδύνου με περισσεύματα δειγμάτων.

## 19. Θα λάβω πληροφορίες σχετικά με το δείγμα μου ή το πού χρησιμοποιήθηκε;

Αυτό εξαρτάται εξ ολοκλήρου από τον κίνδυνο που υπάρχει για τον συμμετέχοντα, εάν μια βιοτράπεζα μπορεί να αποφασίσει να δώσει αποτελέσματα μέσω του θεράποντος ιατρού. Σε περίπτωση που οι ερευνητικές εξετάσεις δεν πραγματοποιούνται σε πλαίσιο ρουτίνας, κατά την οποία εφαρμόζονται καθιερωμένες διαδικασίες, οι οποίες είναι επικυρωμένες (ελεγμένες), με σκοπό την αποφυγή των προβλημάτων ανάμιξης και επιμόλυνσης, δεν συνιστάται να ζητηθούν καν πληροφορίες αποτελεσμάτων. Ωστόσο, υπάρχουν ερευνητικά προγράμματα που χρησιμοποιούν τις εξετάσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του εργαστηριακού ελέγχου ρουτίνας, κατά τον οποίο εφαρμόζονται οι σωστές διαδικασίες, οπότε θα μπορούσε να επιτραπεί η ενημέρωση για τα αποτελέσματα μέσω του θεράποντος ιατρού. Το σχετικό αίτημα μπορεί να βοηθήσει να πάρετε μια ιδέα για τον εμπλεκόμενο κίνδυνο.

## 20. Πώς θα ξέρω αν είμαι κατάλληλος/η να δώσω δείγμα;

Το κλινικό προσωπικό που σας φροντίζει, πριν από τη χειρουργική ή ιατρική παρέμβαση, θα πρέπει να σας ρωτήσει για την προθυμία σας να δωρίσετε για ερευνητικούς σκοπούς το βιολογικό υλικό που περισσεύει μετά την ολοκλήρωση των διαγνωστικών διαδικασιών. Σε ορισμένες χώρες, αυτή η ερώτηση για τα περισσευόμενα υλικά μπορεί να τεθεί μετά τη χειρουργική ή ιατρική παρέμβαση. Η συγκατάθεση ζητείται κυρίως όταν τα παρεχόμενα δείγματα δείχνουν ελπιδοφόρα για συμμετοχή σε μια μελέτη. Ωστόσο, για τη δευτερεύουσα χρήση ή τα περισσευόμενα υλικά, όπου τα δείγματα φυλάσσονται σε αρχεία που χρησιμεύουν για διαγνωστικούς ή νομικούς σκοπούς, ενδέχεται να υπάρχει ένα σύστημα σιωπηρής συγκατάθεσης, όταν είναι άγνωστο εάν τα δείγματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν για έρευνα. Η ερευνητική ιδέα για την οποία απαιτούνται αυτά τα δείγματα ενδέχεται να προκύψει ακόμη και μετά από δεκαετίες.

## 21. Πώς συλλέγονται τα δείγματα;

Τα δείγματα γενικά συλλέγονται από το κλινικό προσωπικό που σας φροντίζει και η συμμετοχή σας θα απαιτήσει ελάχιστη επιπλέον προσπάθεια από εσάς. Ο τρόπος λήψης των δειγμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το τι δείγμα συλλέγεται. Δείγματα όπως το αίμα, ο σίελος, τα ούρα, τα κύτταρα, οι βιοψίες δέρματος ή άλλα δείγματα ιστών θα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις κανονικές νοσοκομειακές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται συνήθως για διαγνωστικούς σκοπούς. Η συλλογή των δειγμάτων ακολουθεί τους ίδιους κανόνες ασφαλείας. Όταν τα δείγματα λαμβάνονται μετά από χειρουργική επέμβαση, η λήψη τους δεν θα παρατηρηθεί καν.



## 22. Πόσο διαρκεί η διαδικασία δωρεάς δείγματος;

Όσο μια συνήθης διαγνωστική διαδικασία. Για λόγους ευκολίας, εάν τα δείγματα λαμβάνονται στο νοσοκομείο, η συλλογή τους γίνεται ταυτόχρονα με τη λήψη δειγμάτων για την κανονική διαγνωστική διαδικασία.

## 23. Ποιες προσωπικές πληροφορίες θα πρέπει να αποκαλύψω εάν αποφασίσω να δώσω δείγμα;

Αυτό εξαρτάται εξ ολοκλήρου από την έρευνα που θα πραγματοποιηθεί αργότερα. Για την κλινική έκβαση ή την εξέλιξη της νόσου, τα κλινικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο νοσοκομείο και δεν απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα. Σε περίπτωση που η προγραμματισμένη έρευνα περιλαμβάνει την αποκάλυψη συσχετισμών με τη συμπεριφορά, την κοινωνική κατάσταση, το οικογενειακό ιατρικό ιστορικό, τις συνήθειες διατροφής, κατανάλωσης ποτών, καπνίσματος κ.λπ., καλείστε να απαντήσετε σε ένα ερωτηματολόγιο με σχετικές ερωτήσεις. Οι απαντήσεις φυλάσσονται σε μια βάση δεδομένων για μεταγενέστερη χρήση.

## 24. Μπορώ να επιλέξω σε τι θα χρησιμοποιηθεί το δείγμα μου;

Συνήθως όχι, διότι τέτοιου είδους επιλογές θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στην έκβαση ή να περιπλέξουν υπερβολικά το ερευνητικό σχέδιο. Η συμμετοχή θεωρείται κυρίως μη χρήσιμη. Ωστόσο, ορισμένες φορές οι βιοτράπεζες προσφέρουν τη συγκατάθεση για τέτοιες επιλογές.

## 25. Για πόσο χρονικό διάστημα θα φυλαχθεί το δείγμα μου;

Τα βιολογικά δείγματα, εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, μπορούν να φυλαχθούν σε μια βιοτράπεζα για αρκετά χρόνια και μπορεί να αποτελούν πόρους υψηλής αξίας για την πιθανότητα αξιολόγησης της κλινικής χρησιμότητας των μοριακών δεικτών που θα ανακαλυφθούν με νέες τεχνολογίες.



## Συμπεράσματα

Συνοψίζοντας, η παροχή δειγμάτων σε βιοτράπεζες (ιδίως όταν δεν υπάρχει πρόσθετη παρέμβαση ή σωματικός κίνδυνος) θεωρείται γενικά μια δραστηριότητα χαμηλού κινδύνου, αν και αυτό μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της βιοτράπεζας και της κλινικής έρευνας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία ή αν επιθυμείτε πρόσθετες πληροφορίες προτού λάβετε απόφαση, συζητήστε το θέμα με τον γιατρό σας και τη βιοτράπεζα. Μια χρήσιμη μέθοδος είναι να γράψετε τις ερωτήσεις σας και τις ερωτήσεις της οικογένειάς σας και να τις έχετε μαζί σας στο ραντεβού σας.



---

**European Cancer Patient Coalition (ECPC)**  
**40 Rue de Montoyer/Montoyerstraat**  
**1000 Brussels Belgium**

**Phone: (+32 (0) 23420104**  
**[www.facebook.com/ECPCfb](https://www.facebook.com/ECPCfb)**  
**[www.ecpc.org](http://www.ecpc.org)**