

## HACRO

### ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

#### 1. ΠΡΟΪΜΙΟ

##### 1.1. Αρχές του Συλλόγου HACRO – Βασικοί σκοποί

Ο Σύλλογος συστάθηκε για πρώτη φορά με απόφαση του Πρωτοδικείου Αθηνών τον Σεπτέμβριο του 2012 και απαρτίζεται από τις εταιρίες CROs (Contract Research Organizations), Κατ' Ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας, οι οποίες σχεδιάζουν, διαχειρίζονται, παρακολουθούν και διεξάγουν Κλινικές Μελέτες, όλων των τύπων και φάσεων, στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό σε συνεργασία με τις Φαρμακευτικές Εταιρείες και τους Ιατρούς - Ερευνητές.

Συνοπτικά οι βασικοί σκοποί του HACRO και κύριο αντικείμενο λειτουργίας των μελών του μεταξύ άλλων είναι η προαγωγή της Κλινικής Έρευνας στην Ελλάδα και πιο συγκεκριμένα:

- Η δέσμευση των Μελών του για την εφαρμογή των διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων και πρακτικών στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας, για την τήρηση των Εθνικών, Ευρωπαϊκών και Διεθνών Κανονισμών, καθώς και για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας στη διεξαγωγή της Κλινικής Έρευνας.
- Η συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, καθώς και με άλλα θεσμικά όργανα, Σωματεία ή Ενώσεις που εκπροσωπούν εταιρείες παραγωγής και διάθεσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Σωματεία και Ενώσεις των ασθενών, Επιστημονικές Εταιρείες και Ιατρικούς Συλλόγους ώστε να προάγεται η επιστημονική μεθοδολογία και οι κανόνες που διέπουν την κλινική έρευνα και πρακτική, λαμβάνοντας πρωτίστως υπόψη τη διασφάλιση της ευζωίας και των δικαιωμάτων των ασθενών.
- Η θέσπιση, η εφαρμογή και η τήρηση κώδικα δεοντολογίας, όλων όσων ασχολούνται με την κλινική έρευνα και πρακτική στην Ελλάδα.
- Η προαγωγή της επιμόρφωσης και εκπαίδευσης όλων όσων συμμετέχουν στην κλινική έρευνα και πρακτική.
- Η σωστή ενημέρωση και πληροφόρηση των Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης σχετικά με την κλινική έρευνα και πρακτική, η οποία λαμβάνει χώρα σε ασθενείς ή υγιή πρόσωπα.

Η συγγραφή του Κώδικα Δεοντολογίας έγινε με σκοπό την προάσπιση και προαγωγή των κοινών αντιλήψεων των μελών της για το ρόλο του κλάδου, καθώς και την ανάδειξη της συμβολής του στην ανάπτυξη της ελληνικής κοινωνίας και οικονομίας και η δημιουργία του αναφέρεται ρητά στο καταστατικό του Συλλόγου (Άρθρο 12, παράγραφος Δ, εδάφιο ιθ),

Στο πλαίσιο αυτό, κύρια αποστολή του Συλλόγου είναι η προώθηση θεμάτων κοινού ενδιαφέροντος των εταιρειών CROs, τα οποία αφορούν τον κλάδο γενικά και δεν έχουν σχέση με την επιχειρηματική πολιτική της κάθε μιας από τις εν λόγω εταιρίες. Ως εκ τούτου ο

Σύλλογος αποτελεί μέσο για την προαγωγή της κλινικής έρευνας με παράλληλη βελτίωση των συνθηκών λειτουργίας της αγοράς. Ο Σύλλογος σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί φορέα συζητήσεων ή/και διαμόρφωσης εμπορικών πρακτικών των μελών του. Αναγνωρίζει αντιθέτως ότι η ενίσχυση του ανταγωνισμού μεταξύ των μελών λειτουργεί σε όφελος της αγοράς.

Υπ' αυτήν την έννοια, η πλήρης συμμόρφωση με τους κανόνες του εθνικού και ευρωπαϊκού δικαίου του ανταγωνισμού κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων του, αποτελεί βασική αρχή για τον Σύλλογο. Η αρχή αυτή αντανακλάται και στον παρόντα Κώδικα.

### **1.2. Σκοπός του Κώδικα**

Ο παρών Κώδικας αποσκοπεί στην παροχή των απαραίτητων οδηγιών στα μέλη του Συλλόγου ώστε οποιαδήποτε ενέργεια στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων των μελών να είναι σύμφωνη και να μην εγείρει υποψία παραβατικής ή/και αντιδεοντολογικής συμπεριφοράς. Ο Κώδικας οφείλει να είναι απολύτως συμβατός και εναρμονισμένος με το Καταστατικό του Συλλόγου.

### **1.3. Υποκείμενα στις διατάξεις του παρόντος πρόσωπα/όργανα**

Ο παρών Κώδικας δεσμεύει και πρέπει να τηρείται αυστηρά από:

- Όλες -τις επιχειρήσεις-μέλη του Συλλόγου
- Όλα τα ατομικά ή συλλογικά όργανα (ήτοι Διοικητικό Συμβούλιο, άτομα-μέλη) στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους στον Σύλλογο.

Όλα τα υποκείμενα στον Κώδικα πρόσωπα/όργανα οφείλουν να λάβουν γνώση του παρόντος και να αναφέρουν εγγράφως στον Αντιπρόεδρο του Συλλόγου οποιαδήποτε βάσιμη υποψία περί παραβίασης του Κώδικα. Οποιαδήποτε τέτοια αναφορά διέπεται από την αρχή της εμπιστευτικότητας και δύναται να κοινοποιηθεί εφόσον ζητηθεί από το καταγγέλλον μέλος.

## **2. ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

### **2.1. Οι βασικές αρχές της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού**

Οι δραστηριότητες των μελών του Συλλόγου υπόκεινται στον έλεγχο της αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας, η οποία αποσκοπεί στη διατήρηση ανόθευτου του ανταγωνισμού στην αγορά και στον έλεγχο πρακτικών που τον περιορίζουν ή και τον παραβιάζουν. Δύο είναι οι βασικές κατευθύνσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού:

- πρώτον, η απαγόρευση συμφωνιών μεταξύ επιχειρήσεων, αποφάσεων ενώσεων επιχειρήσεων και εναρμονισμένων πρακτικών που έχουν ως στόχο ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού,

- δεύτερον, η απαγόρευση πρακτικών με την οποία μια ή περισσότερες από κοινού επιχειρήσεις εκμεταλλεύονται τη θέση ισχύος (δεσπόζουσα θέση) που κατέχουν στην αγορά με αποτέλεσμα να παραβλάπτεται ο υγιής ανταγωνισμός.

Οι ανωτέρω συμφωνίες και πρακτικές απαγορεύονται τόσο από την ευρωπαϊκή όσο και από την ελληνική νομοθεσία περί ελεύθερου ανταγωνισμού.

## **2.2. Αποσαφήνιση της έννοιας της συλλογικής δεσπόζουσας θέσης και κατάχρησης αυτής**

Από τις δύο βασικές κατηγορίες κανόνων της νομοθεσίας του ανταγωνισμού (βλ. ανωτέρω υπό 2.1), η δεύτερη αναφέρεται στην απαγόρευση μονομερών καταχρηστικών πρακτικών από επιχειρήσεις που κατέχουν δεσπόζουσα θέση. Στην περίπτωση μιας ένωσης επιχειρήσεων ενδιαφέρει το ενδεχόμενο συλλογικής δεσπόζουσας θέσης. Σε συνέχεια των όσων αναφέρθηκαν παραπάνω σχετικά με εμπορικές συμφωνίες και ανταλλαγή πληροφοριών, τα μέλη μιας ένωσης επιχειρήσεων πρέπει να αποφεύγουν να υιοθετούν κοινή πολιτική στην αγορά και να συμπεριφέρονται προς τα έξω ως μια ενότητα.

## **2.3. Επικοινωνία HACRO με άλλους Συλλόγους (σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο)**

Φορέας εκπροσώπησης του Συλλόγου HACRO σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο είναι το Διοικητικό Συμβούλιο του Συλλόγου. Οποιοδήποτε θέμα επιθυμούν οι επιχειρήσεις-μέλη να επικοινωνήσουν στις αντίστοιχες εθνικές ενώσεις/συλλόγους, τον ευρωπαϊκό Σύλλογο EUCROF, θα πρέπει να το επικοινωνούν αποκλειστικά και μόνο μέσω του Συλλόγου HACRO και των οργάνων του.

## **2.4. Προβολή μελών σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο**

Για την ενδυνάμωση του συλλόγου συστήνεται στα μέλη στις διάφορες εκδηλώσεις να προβάλλονται ως μέλη του συλλόγου HACRO. Οι εκπρόσωποι του Συλλόγου στα συνέδρια και τις εκδηλώσεις αυτές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τον θεσμικό τους ρόλο στον Σύλλογο για την προβολή των επιχειρήσεων-μελών στις οποίες εργάζονται ή εκπροσωπούν.

## **2.5. Σχέσεις μελών – Κώδικας Συμπεριφοράς**

Οι δραστηριότητες και οι μέθοδοι προβολής κάθε εταιρείας CRO δεν μπορούν να αποτελούν για οποιονδήποτε λόγο και σε καμία περίπτωση αιτία δυσφήμισης του κλάδου προς:

- Ανταγωνιστικές εταιρείες CRO
- Ιατρούς-Ερευνητές συμμετέχοντες σε Κλινικές Μελέτες
- Φαρμακευτικές εταιρείες-Χορηγούς και την φαρμακοβιομηχανία εν γένει

- Ρυθμιστικές Αρχές και Νοσοκομειακά Ιδρύματα (αρμόδιες επιτροπές Νοσοκομείων, ΕΟΦ, ΕΕΔ, ΥΠΕ & ΕΛΚΕ)
- Συλλόγους ασθενών και ασθενείς
- Συνεργαζόμενους φορείς του κλάδου και λοιπούς επιστήμονες υγείας

Οι σχέσεις μεταξύ των μελών πρέπει να διέπονται από τις αρχές του αμοιβαίου σεβασμού, της ισονομίας, της ανεκτικότητας και του ευγενή και υγιή ανταγωνισμού. Δεν είναι επιτρεπτή οποιαδήποτε προσπάθεια διαβολής ή μείωσης ή δυσφήμισης ενός μέλους από ένα άλλο.

Ο Σύλλογος ενθαρρύνει την συνεργασία μεταξύ των μελών του στην καταπολέμηση πρακτικών που μειώνουν οποιοδήποτε από τα μέλη του. Η αλληλεγγύη στα συγκεκριμένα θέματα κρίνεται επιβεβλημένη και συμβάλλει στην προστασία των μελών από κακόβουλες επιθέσεις και στην αύξηση της αξιοπιστίας του Συλλόγου απέναντι στην Φαρμακοβιομηχανία, στην Ιατρική Κοινότητα και στις Αρχές.

Κατά τη διαπραγμάτευση συμβολαίων με Χορηγούς, οι εταιρείες CRO θα πρέπει να επικεντρώνονται στις δυνατότητές τους, στην αξία τους και στην δική τους οπτική της διενέργειας της εργασίας και της κοστολόγησής της. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η ανταλλαγή πληροφοριών που αφορά σε οικονομικές προσφορές, κοστολόγηση και συμβόλαια τόσο μεταξύ εταιρειών CRO, όσο και μεταξύ Χορηγών και CRO που σκοπό έχουν τον έλεγχο της κοστολόγησης και την χειραγώγηση της αγοράς.

Όλες οι εταιρείες μέλη είναι υποχρεωμένες να συνεργάζονται αρμονικά, επιδεικνύοντας τον μέγιστο επαγγελματισμό και τηρώντας όλους τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

### **3. ΤΗΡΗΣΗ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ**

#### **3.1. Διεξαγωγή Κλινικών Μελετών**

Οι εταιρίες μέλη του HACRO δεσμεύονται στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, όπως αυτό διαμορφώνεται από την διακήρυξη του Ελσίνκι, τους κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής της ICH (International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice – ICH GCP) τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς/Οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές, καθώς επίσης και το Εθνικό νομοθετικό ρυθμιστικό πλαίσιο.

#### **3.2. Εργατική Νομοθεσία**

Τα μέλη του HACRO, πρέπει να τηρούν και να εφαρμόζουν την εργατική νομοθεσία εν γένει και αναφορικά με τις συμβάσεις εξαρτημένης εργασίας, είτε αορίστου, είτε ορισμένου χρόνου. Τα μέλη του HACRO, πρέπει να τηρούν και να εφαρμόζουν τις συμβατικές τους

υποχρεώσεις, όπως αυτές θα ορίζονται στις συμβάσεις που θα πρέπει να έχουν καταρτίσει ως εργοδότες ή εντολείς με τον αντισυμβαλλόμενο τους, οι οποίες, ανάλογα με την συγκεκριμένη περίπτωση, μπορεί να ορίζουν ότι ο αντισυμβαλλόμενος παρέχει στον εργοδότη, είτε ανεξάρτητες υπηρεσίες, είτε έργο.

### **3.3. Οικονομική / Φορολογική Νομοθεσία**

Τα μέλη του HACRO δεσμεύονται να τηρούν σε όλες τις περιπτώσεις όλες τις πρόνοιες της εθνικής και κοινοτικής φορολογικής νομοθεσίας. Η ως άνω συμμόρφωση είναι ιδιαίτερα σημαντική, για δύο κυρίως λόγους:

- Εξασφαλίζει σε μεγάλο βαθμό την υγιή επιχειρηματικότητα και συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των μελών του HACRO προς όφελος της βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.
- Παρέχει στις εταιρείες/πελάτες των μελών του HACRO τη διαβεβαίωση ότι η συνεργασία τους με τα μέλη του HACRO δεν θα τους εκθέσει και δεν θα κινδυνεύουν από αρνητικές οικονομικές ή νομικές συνέπειες ή να δυσφημιστούν εξαιτίας της συνεργασίας τους με CRO που δεν τηρούν την φορολογική νομοθεσία.

### **3.4. Εθνικό Μητρώο CROs**

Όλα τα CROs που ανήκουν στο HACRO υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΕΟΦ για την υπαγωγή τους στο Εθνικό Μητρώο CROs. Σε περίπτωση διαγραφής από το μητρώο του ΕΟΦ θα πρέπει να ενημερώνεται άμεσα το ΔΣ του HACRO.

### **3.5. Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (GDPR)**

Τα Μέλη του HACRO οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που θέτουν οι ισχύοντες κάθε φορά εθνικοί νόμοι, ευρωπαϊκοί κανονισμοί και οδηγίες (ειδικοί για την προστασία δεδομένων και τις κλινικές μελέτες ή και γενικότεροι) καθώς και τις εγκυκλίους/αποφάσεις/ανακοινώσεις, κώδικες δεοντολογίας των αρμόδιων εθνικών και ευρωπαϊκών αρχών και οργάνων (πχ ΕΟΦ, ΕΕΔ κλπ). Η ανωτέρω συμμόρφωση αφορά τη διάρκεια διεξαγωγής των κλινικών μελετών, την τήρηση των δεδομένων μετά την ολοκλήρωση αυτών και κάθε άλλη συναφή με την εκάστοτε μελέτη πράξη, αλλά αποτελεί και προϋπόθεση για την ανάληψη και συμμετοχή εκάστου Μέλους (ως κατ' ανάθεση οργανισμού έρευνας) σε κάθε είδους κλινική δοκιμή/μελέτη.

Τα Μέλη του HACRO πρέπει να μεριμνούν και να λαμβάνουν όλα τα νόμιμα και απαραίτητα μέτρα, είτε πράττοντας ως εκτελούντες επεξεργασία είτε ως συνυπεύθυνοι ή υπεύθυνοι επεξεργασίας (αναλόγως την ανάθεση που έχουν αποδεχθεί κάθε φορά από τον εντολέα/ αναθέτοντα) , για την νόμιμη και βέλτιστη προστασία των προσωπικών δεδομένων των

συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες, των πελατών, προμηθευτών και εν γένει συνεργατών τους, καθώς και να διασφαλίζουν και προφυλάσσουν στο μέτρο που τους αναλογεί, τις αρχές της εμπιστευτικότητας και της ιδιωτικότητας.

#### **4. ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ**

Κάθε παρέκκλιση από τα ανωτέρω, η οποία τυχόν οδηγήσει σε επιβολή διοικητικών και άλλων κυρώσεων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων ή άλλη Αρμόδια Αρχή, προς Μέλος του HACRO, πρέπει άμεσα να κοινοποιηθεί στο Δ.Σ. του HACRO, το οποίο δύναται να αποφασίσει ακόμη και τη διαγραφή του Μέλους από αυτό.

Επίσης συνίσταται στα Μέλη, εφόσον διαθέτουν νόμιμα βásiμα στοιχεία και αποδείξεις, να ενημερώσουν εγγράφως και επωνύμως το Δ.Σ. της HACRO για τυχόν παραβίαση από τρίτους της ασφαλούς τήρησης των προσωπικών δεδομένων από Μέλη του HACRO.

#### **5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΩΔΙΚΑ**

Το Διοικητικό Συμβούλιο αποφασίζει σύμφωνα με το Καταστατικό για τις μεθόδους ελέγχου τήρησης του Κώδικα καθώς και για την περιοδική ανανέωσή του ανάλογα με τις όποιες εξελίξεις και αλλαγές στην νομοθεσία και την αγορά. Τέτοιος έλεγχος δύναται να ανατίθεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σε μία ειδική για το σκοπό αυτό Επιτροπή με την υποστήριξη Νομικού Συμβούλου.





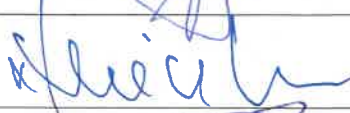








Οποιαδήποτε διαδικασία ελέγχου λαμβάνει υπόψη τις εφαρμοστέες διατάξεις περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Το Διοικητικό Συμβούλιο δύναται, σύμφωνα με το άρθρο 9 του Καταστατικού, να θεσπίζει συγκεκριμένες πειθαρχικές κυρώσεις για τα μέλη του Συλλόγου που παραβιάζουν τον παρόντα Κώδικα.

#### **6. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ**

Οι εταιρείες-μέλη δεσμεύονται να ενημερώνουν τους εργαζομένους τους σχετικά με το περιεχόμενο του παρόντος Κώδικα Δεοντολογίας καθώς και ενδεχόμενες μελλοντικές αναθεωρήσεις του.



A/A	Εταιρεία	Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή
1.	CORONIS	Ευαγγελία Κοράκη	
2.	CORONIS	Χαράλαμπος Θεριανός	
3.	Heads	Λεωνίδας Κωσταγιόλας	
4.	Medwork	Ελένη Βοΐδου	
5.	Medwork	Νικόλαος Τσιάκκας	
6.	NEXT CRO	Ανδρέας Μόσχος	
7.	NEXT CRO	Ιουλία Κύρου	
8.	Phaze	Σπύρος Αναγνωστόπουλος	
9.	Phaze	Ζαχαρούλα Κοροβού	
10.	PRA	Κατερίνα Θεοχαροπούλου	
11.	Qualitis	Κωνσταντίνος Χαβελές	
12.	Qualitis	Ιουστίνη Πολλάλη	
13.	Zeincro	Σοφία Ρομπόλη	
14.	Zeincro	Βασιλική Μάνη (με εξουσιοδότηση)	