

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αριθμ. Πρωτοκόλλου:

# ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

|  |
| --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** |

**A.1 ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

|  |
| --- |
|       |

**A.2 ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ**

**Επιστημονικά Υπεύθυνος/η:**

|  |  |
| --- | --- |
| Όνομα:        | Ιδιότητα:       |
| Τμήμα:       |
| Διεύθυνση:       |
| Τηλέφωνο:        | Fax:       | Email:       |

**Ερευνητές:**

Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές(π.χ.μεταπτυχιακοί,μεταδιδακτορικοί κ.λπ).? Ναι [ ]  Όχι [ ]

|  |  |
| --- | --- |
| Όνομα:        | Ιδιότητα:       |
| Τμήμα:       |
| Διεύθυνση:       |
| Τηλέφωνο:        | Fax:       | Email:       |

|  |  |
| --- | --- |
| Όνομα:        | Ιδιότητα:       |
| Τμήμα:       |
| Διεύθυνση:       |
| Τηλέφωνο:        | Fax:       | Email:       |

Προσθέστε επιπλέον γραμμές ανάλογα με τον αριθμό των κυρίων ερευνητών που συμμετέχουν

**A.3. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας:**

Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας

**A.4. Χρηματοδότηση του έργου**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Εγκεκριμένο έργο [ ]  | Φορέας χρηματοδότησης:       | Κωδικός Εργου :        |
| Φορέας χρηματοδότησης:       | Κωδικός Εργου :       |
| Αίτηση για χρηματοδότηση [ ]  | Φορέας στον οποίο υποβάλεται η αίτηση:       | Ημερομηνία υποβολής:        |
| Φορέας στον οποίο υποβάλεται η αίτηση:       | Ημερομηνία υποβολής:       |
| Χωρίς χρηματοδότηση [ ]  |

**A.5. Διάρκεια του έργου**

Ημερομηνία έναρξης:

Ημερομηνία λήξης:

|  |
| --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ B – ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ** |

**B.1 ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ:**

(σημειώστε ανάλογα το αντίστοιχο τετράγωνο)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ** |
| Χρησιμοποίηση εμβρύων |  |  |
| Χρησιμοποίηση εμβρυϊκών ιστών ή κυττάρων |  |  |
| Χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρυϊκών μεσεγχυματικών κυττάρων (stem cells) |  |  |
| Προέρχονται απ’ ευθείας από έμβρυα |  |  |
| Αφορούν κυτταρικές σειρές που ήδη υπάρχουν |  |  |
| **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ** |
| Συμμετοχή εθελοντών σε κοινωνικές ή βιοϊατρικές μελέτες |  |  |
| Συμμετοχή ατόμων που δεν μπορούν να υπογράψουν συγκατάθεση  |  |  |
| Συμμετοχή ευάλωτων ομάδων ή ατόμων |  |  |
| Συμμετοχή παιδιών |  |  |
| Συμμετοχή ασθενών |  |  |
| Συμμετοχή υγιών ατόμων σε ιατρικές μελέτες |  |  |
| Περιλαμβάνονται ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνονται επώδυνες ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή ιστών  |  |  |
| **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ /ΙΣΤΩΝ/ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ** |
| Χρησιμοποίηση κυττάρων εκτός των προαναφερθέντων εμβρυικών κυττάρων |  |  |
| Είναι εμπορικά διαθέσιμα |  |  |
| Θα αποκτηθούν κατά διαδικασίες που θα συμβούν στην διάρκεια του πρωτοκόλλου |  |  |
| Θα αποκτηθούν από διαδικασίες που θα συμβούν στα πλαίσια εκτέλεσης άλλων πρωτοκόλλωνΈχουν ληφθεί με τη συναίνεση των υποκειμένων |  |  |
| Είναι διαθέσιμα από κάποια βιοτράπεζα |  |  |
| **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ** |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση προσωπικών δεδομένων  |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση ευαίσθητων προσωπικών που αφορούν δεδομένων (υγεία, φύλο, ηλικία, θρήσκευμα, εθνικότητα κ.λ.π.) |  |  |
| Περιλαμβάνει τη συλλογή, διατήρηση και επεξεργασία γενετικών δεδομένων |  |  |
| Περιλαμβάνει την παρακολούθηση και την ιχνηλασιμότητα ασθενών |  |  |
| Περιλαμβάνεται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που προέρχονται από άλλα πρωτόκολλα |  |  |
| **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ** |
| Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να είναι επιζήμια για το περιβάλλον,  |  |  |
| Περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση ειδών της άγριας πανίδας και χλωρίδας που βρίσκονται σε προστατευόμενες περιοχές |  |  |
| Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να βλάψουν τον άνθρωπο ή το ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό που μετέχει στη μελέτη.  |  |  |
| **ΑΛΛΗ ΧΡΗΣΗ** |
| Υπάρχει η πιθανότητα χρησιμοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης για στρατιωτικούς σκοπούς |  |  |
| Υπάρχει η πιθανότητα τα αποτελέσματα της μελέτης να χρησιμοποιηθούν για τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς  |  |  |

**B.2. Περίληψη της προτεινόμενης έρευνας**

(Επισυνάψτε το πλήρες πρωτόκολλο της μελέτης)

**B.3. Μέθοδοι**

Σύντομη περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων. Συμπεριλάβετε την περιγραφή των πιθανών κινδύνων για τα άτομα που θα συμμετέχουν στη μελέτη ή στο ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό ή για το φυσικό περιβάλλον και των μέτρων ελαχιστοποίησης αυτών των κινδύνων. Περιγράψτε επίσης τα αναμενόμενα οφέλη.

**Β4.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:  | Ναι  | Όχι |
| Είχατε λάβει στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών ήπρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών,οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το ΦορέαΧρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβήσυμβούλου, τιμητική διάκριση, δικαιώματα, υλικό εξοπλισμό,κλπ; |   |   |
| Σε περίπτωση που η απάντησή σας είναι θετική, αυτή η αποζημίωση υπερβαίνει τις 5.000 Ευρώ; |   |   |
| Έχετε ιδιωτικό συμφέρον, οποιασδήποτε μορφής, από τοΦορέα Χρηματοδότησης ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε,συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών; |   |   |
| Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτεροτου 5% του δικαιώματος για το Φορέα Χρηματοδότησης; |   |   |
| Κατέχετε κάποια θέση στο Φορέα Χρηματοδότησης,συμπεριλαμβανομένων των θέσεων του στελέχους, διευθυντού,μετόχου, συμβούλου, ή μέλους του συμβουλίου; |   |   |
| Έχετε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε θέματα σχετικά μετεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο,συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κ.λπ; |   |   |

**Πιθανή Ύπαρξη Ανταγωνιστικών Συμφερόντων**

Εάν η απάντηση στις προαναφερόμενες ερωτήσεις είναι θετική, παρακαλείστε να
συμπεριλάβετε με αυτή την αίτηση την αιτιολογία. Όπως ισχύει με κάθε αλλαγή στην
έρευνα, σχέσεις ή συμφέροντα που θα προκύψουν στο μέλλον πρέπει να γνωστοποιηθούν για εκτενέστερη αξιολόγηση.

Επισυνάψτε το εντυπο

**“Βεβαίωση Επιστημονικώς Υπευθύνου περί μη σύγκρουσης συμφερόντων”**

όπως αναφέρεται κατωτέρω!

|  |
| --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ Γ.- ΒΙΟΗΘΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ**  |

**Γ.1. ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ**

Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε το έντυπο συγκατάθεσης με το οποίο θα πρέπει να ενημερώνεται ο συμμετέχοντας σχετικά με τον τίτλο της μελέτης, τον σκοπό της μελέτης, τις διαδικασίες που η μελέτη περιλαμβάνει, τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων του συμμετέχοντος, τη συμμετοχή σε εθελοντική βάση των συμμετεχόντων, την υπογραφή του συμμετέχοντα καθώς και του υπευθύνου της μελέτης. Η ενημέρωση του ασθενούς στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικών μελετών δεν αρκεί να γίνεται προφορικά, αλλά πρέπει να συνοδεύεται και από γραπτό φυλλάδιο, διατυπωμένο με κατανοητό τρόπο. Στο φυλλάδιο αυτό εκτός των προηγουμένων, πρέπει να καθίσταται σαφές ότι ο συμμετέχοντας έχει δικαίωμα να αποσυρθεί από τη μελέτη χωρίς αυτό να έχει αρνητικές συνέπειες στην ιατρική του περίθαλψη, καθώς και το ότι (όταν πρόκειται περί ασθενούς) το ενδεχόμενο όφελος από τη μελέτη θα αφορά μελλοντικούς ασθενείς και όχι απαραιτήτως τον ίδιο. Αν ο συμμετέχοντας είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του. Αν ο συμμετέχοντας δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει ορισθεί.

**Γ.2. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ**

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο (Ενότητα Γ ), επιβεβαιώνει ότι έχει ενημερώσει τους συμμετέχοντες για το δικαίωμα που έχουν να ανακαλέσουν τη συναίνεση τους οποτεδήποτε το επιθυμήσουν.

**Γ.3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

**Δήλωση ευθύνης προστασίας προσωπικών δεδομένων**

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο (Ενότητα Γ), επιβεβαιώνει ότι κατανοεί την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΔΠΘ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων στην έρευνα

**Γ.4. Άλλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων**

i. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στρατιωτικούς σκοπούς;

ii. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς;

**Γ.5. Άλλα βιοηθικά ζητήματα**

Υπάρχουν άλλα βιοηθικά ζητήματα που αφορούν στην παρούσα έρευνα που πιθανώς να προκύπτουν από τη συγκεκριμένη έρευνα!
Παρακαλώ να τα αναπτύξετε εφόσον υπάρχουν

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η του προγράμματος με την υπογραφή του/της δεσμεύεται ότι, σε περίπτωση που θα υπάρξουν αλλαγές στο πρόγραμμα από αυτό που παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση, θα καταθέσει τις αλλαγές αυτές άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία και θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει η όχι.

**Γ6. ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΕ ΖΩΑ**

**Προκειμένου για τα ερευνητικά πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν τη χρησιμοποίηση ζώων θα πρέπει ο υπεύθυνος ερευνητής να συνυποβάλει την απόφαση έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα, που εκδίδεται από την αρμόδια Κτηνιατρική αρχή, σύμφωνα με την διαδικασία του ΠΔ 56/2013 (Α’ 106).**

|  |
| --- |
| **ENOTΗΤΑ Δ- ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ** |
|  |

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ., καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία και κανόνες βιοηθικής σχετικά με την έρευνα.

|  |
| --- |
| Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:       Ημερομηνία:        |