

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αριθμ. Πρωτοκόλλου:

# ΑΙΤΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ[[1]](#footnote-2)

|  |
| --- |
| **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 [ ]  |
| Με χορηγία [ ]   | Όνομα/Ονομασία χορηγού: |

**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** |
| **Β1.1 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 |  |  |
| **Β1.2 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ** |
| **Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του Β4** |
| Συμμετοχή εθελοντών σε κοινωνικές ή βιοϊατρικές μελέτες |  |  |
| Συμμετοχή ατόμων που δεν μπορούν να υπογράψουν συγκατάθεση  |  |  |
| Συμμετοχή ευάλωτων ομάδων ή ατόμων |  |  |
| Συμμετοχή παιδιών / εφήβων |  |  |
| Συμμετοχή ασθενών |  |  |
| Συμμετοχή υγιών ατόμων σε ιατρικές μελέτες |  |  |
| Περιλαμβάνονται ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνονται επώδυνες ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή ιστών  |  |  |
| **Β1.3 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 |  |  |
| **Β1.4 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ** |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση προσωπικών δεδομένων  |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (π.χ. δεδομένων υγείας, 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 |  |  |
| **Β1.5 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.  |  |  |
| **Β1.6 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΖΩΩΝ****Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του Β5** |
| Χρησιμοποίηση σπονδυλωτών ζώων |  |  |
| Χρησιμοποίηση ζώων που εκτρέφονται με σκοπό τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους για επιστημονικούς σκοπούς |  |  |
| Χρησιμοποίηση ζώων που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον |  |  |
| Χρησιμοποίηση και δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων |  |  |
| Χρησιμοποίηση βλαστικών κυττάρων  |  |  |
| Πρόκληση μεταλλαξιγένεσης με χρήση χημικών ή άλλων παραγόντων |  |  |
| Ογκογένεση προκληθείσα από βιολογικά δείγματα ζωικής προέλευσης/κύτταρα |  |  |
| **Β1.7 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 γενικότερα οφέλη. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν ερωτηματολόγια ή συνεντεύξεις, παρακαλούμε να μας αποστείλετε μαζί με την αίτησή σας και τα ερωτηματολόγια ή τους οδηγούς συνέντευξης. Επίσης, παρακαλούμε, σε περίπτωση διεξαγωγής Διαδικτυακά Διαμεσολαβούμενης Έρευνας (ΔΔΕ), να συμβουλευτείτε τη σχετική ενότητα που παρατίθεται στο τέλος αίτησης.

**Β.4.** Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις σχετικά με

|  |
| --- |
| **α) τη συμμετοχή των προσώπων στην έρευνα** |
| Με ποιον τρόπο και ποια κριτήρια έγινε η επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα και ο αποκλεισμός άλλων που ανήκουν στον πληθυσμό του δείγματος; (σαφής αναφορά στη δειγματοληψία) |
|  |
| Με ποιον τρόπο θα εξασφαλιστεί η ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων;  |
|  |
| Συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που: α) δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους, β) είναι μέλη ευάλωτων ομάδων ( π.χ. πρόσφυγες, μετανάστες, φυλακισμένοι κ.ά.) γ) είναι ανήλικα άτομα; Αν **ΝΑΙ** περιγράψτε τα χαρακτηριστικά που τους εντάσσουν σε μία από αυτές τις κατηγορίες και αναφέρετε αναλυτικά τον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεσή τους καθώς και τις ειδικές παραμέτρους, τους περιορισμούς και τις δεσμεύσεις που θα λάβετε υπόψη σας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τη συμμετοχή αυτών των προσώπων.  |
|  |
| Ποια είναι τα πιθανά οφέλη για τους συμμετέχοντες; |
|  |
| Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι ή οι επιβαρύνσεις για τους συμμετέχοντες;  |
|  |
| **β) τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων στην έρευνα** |
| Με ποιον τρόπο θα γίνει η συλλογή και καταγραφή των προσωπικών τους στοιχείων; |
|  |
| Ποιο είναι το σύνολο των προσωπικών δεδομένων που θα συγκεντρωθούν για κάθε συμμετέχοντα; |
|  |
| Με ποιον τρόπο θα εξασφαλίσετε την ανωνυμία των συμμετεχόντων και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των δεδομένων; |
|  |
| Σε ποιο χώρο και με ποιον τρόπο θα φυλάσσονται οι προσωπικές πληροφορίες των συμμετεχόντων; |
|  |
| Ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων; |
|  |
| Για πόσο χρόνο θα διατηρηθεί το αρχείο με τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων; |
|  |
| Πώς θα χειριστείτε πιθανά τυχαία ευρήματα που μπορεί να προκύψουν; |
|  |
| **Σε περίπτωση κλινικής μελέτης απαντήστε επιπλέον στα παρακάτω ερωτήματα** |
| Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα της έρευνας επιβεβαιώνοντας την έλλειψη οποιασδήποτε εναλλακτικής μεθόδου συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας |
|  |
| Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε ότι οι τυχόν κίνδυνοι και επιβαρύνσεις που αναφέρατε παραπάνω είναι δυσανάλογα μικροί προς τα δυνητικά οφέλη; |
|  |
| Αναφέρετε τα μέτρα ασφαλείας που θα λάβετε για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου |
|  |
| Πώς θα διασφαλίσετε τον αποκλεισμό από την έρευνα όσων βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο σε σχέση με τη συμμετοχή τους στην έρευνα; |
|  |
| Ποιες απαραίτητες προφυλάξεις απαιτούνται από τους συμμετέχοντες κατά τη συμμετοχή τους στην έρευνα; |
|  |
| Πώς θα ανταποκριθείτε σε δυσμενή περιστατικά η στις ανησυχίες των συμμετεχόντων στην έρευνα; |
|  |
| Πώς θα διευθετήσετε την αποκατάσταση ή την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση που υποστούν κάποια βλάβη ως αποτέλεσμα της συμμέτοχής τους στην έρευνα; |
|  |
| Εάν υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης σε αυτά; |
|  |

**Β.5.** Προκειμένου για μελέτες με χρήση ζώων, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις:

|  |
| --- |
| Τι είδους ζώα θα χρησιμοποιήσετε στο πλαίσιο της μελέτης. Σε ποιο στάδιο ζωής βρίσκονται? Ποια είναι η προέλευση αυτών των ζώων και ποιος ο αριθμός τους?  |
|  |
| Σε περίπτωση χρήσης γενετικά τροποποιημένων ζώων, αναφέρετε α) τη γενετική τροποποίηση και τις πιθανές επιπτώσεις της και σημειώστε εάν πρόκειται για ανάπτυξη μίας νέας σειράς γενετικά τροποποιημένων ζώων |
|  |
| Να διευκρινιστεί η επιστημονική αναγκαιότητα και συνάφεια των προτεινόμενων ζωικών προτύπων |
|  |
| Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα χρήσης ζώων έναντι άλλων εναλλακτικών λύσεων (π.χ. νέες τεχνικές in vitro). Αναφέρετε τις πηγές που εξετάσατε για τον αποκλεισμό άλλων εναλλακτικών λύσεων π.χ. *Πρόσφατος κατάλογος εναλλακτικών λύσεων, επικυρωμένος από την Υπηρεσία αναζήτησης εναλλακτικών μεθόδων αντί των πειραμάτων σε ζώα -EURL ECVA (http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/)* |
|  |
|  Πώς θα διασφαλίσετε την αρχή της μείωσης του αριθμού των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν; Βάσει ποιας στατιστικής ανάλυσης καταλήξατε στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν; |
|  |
| Πώς θα διασφαλίσετε τη λιγότερη δυνατή επιβάρυνση και ταλαιπωρία των ζώων που θα χρησιμοποιήσετε; |
|  |
| Ποια κριτήρια /πρωτόκολλα αξιολόγησης θα χρησιμοποιήσετε για την αξιολόγηση της δριμύτητας. Βλ. σχετικά το Πλαίσιο αξιολόγησης της δριμύτητας για την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\_animals/pdf/guidance/severity/el.pdf |
|  |
| Αναφέρετε τις συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων. |
|  |
| Ποια θα είναι η κατάληξη των ζώων μετά το πέρας της μελέτης; Σε περίπτωση που ο θάνατος είναι το καταληκτικό σημείο αναφέρετε α) ποιο σημείο της διαδικασίας θα ορίσετε ως κρίσιμο για να επιφέρετε τη θανάτωση του ζώου και β) ποια μέθοδο θανάτωσης θα ακολουθήσετε (βάσει του [Προεδρικού Διατάγματος 56/2013](http://www.bioethics.gr/images/pdf/BIODIKAIO/NOMOTHESIA/PEIRAMATOZWA/Presidential_Decree_56-2013.pdf)) . Επιπλέον διευκρινίστε για ποιον λόγο είναι αναγκαίος ο θάνατος και ποια μέτρα έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση του αντίκτυπου στα ζώα.  |
|  |

**Β.6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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”**

Για το έντυπο βλ:

[https://ethics.duth.gr/έντυπα](https://ethics.duth.gr/%CE%AD%CE%BD%CF%84%CF%85%CF%80%CE%B1%20)

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

**Γ.1. ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ**

Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε

 α) το **έντυπο ενημέρωσης** με το οποίο θα πρέπει να ενημερώνεται ο συμμετέχοντας σχετικά με τον τίτλο της μελέτης, τα στοιχεία των ερευνητών, τον σκοπό της μελέτης, τις διαδικασίες που η μελέτη περιλαμβάνει, το όφελος και τους πιθανούς κινδύνους από τη συμμετοχή του, τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων του συμμετέχοντος, τη συμμετοχή σε εθελοντική βάση των συμμετεχόντων. Το έντυπο υπογράφεται από τον υπεύθυνο της μελέτης.

β) το **έντυπο συγκατάθεσης** με το οποίο δηλώνεται η ενήμερη, ελεύθερη, ρητή και τεκμηριωμένη συναίνεση του συμμετέχοντα στην έρευνα. Το έντυπο υπογράφεται από τον συμμετέχοντα και τον ερευνητή

Στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικών μελετών η ενημέρωση του ασθενούς 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, για τη συμμετοχή του στην ερευνητική μελέτη η συναίνεση δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη εφόσον αυτός έχει ορισθεί, ή τον νόμιμο εκπρόσωπο.

**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 τρομοκρατικούς 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.

(Επισημαίνουμε, ότι στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ <https://ethics.duth.gr> μπορείτε να ενημερώνεστε για τις όποιες νομοθετικές εξελίξεις ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο διεξαγωγής της εγκεκριμένης Μελέτης σας. Τονίζεται, ότι η συμμόρφωση προς τις επιταγές της εκάστοτε νομοθεσίας, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του Επιστημονικώς Υπευθύνου για όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της εγκεκριμένης Μελέτης.)

|  |
| --- |
| **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:        |

**Πρόσθετα έγγραφα και αδειοδοτήσεις ανεξάρτητων αρχών που οφείλετε να συνυποβάλετε κατά περίπτωση**

**α) Πειράματα σε ζώα:** Απόφαση έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα, που εκδίδεται από την αρμόδια Κτηνιατρική αρχή, σύμφωνα με την διαδικασία του ΠΔ 56/2013 (Α’ 106).

β) **Έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:** Άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ν. 3305/2005)

γ) **Κλινική μελέτη** :

 Έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ του υπό έρευνα φαρμάκου

 Έγκριση του επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου. (Ν.3418/2005)

δ) **Σε περίπτωση συνεργαζόμενων φορέων στο ίδιο έργο ή σε περίπτωση που η έρευνα, ολόκληρη ή μέρος αυτής, διεξάγεται σε άλλον φορέα δημόσιο ή ιδιωτικό που δεν ανήκει στο Δ.Π.Θ** απαιτείται να επισυνάψετε πρόσθετη έγκριση της αντίστοιχης ΕΗΔΕ ή έγκριση του νόμιμου εκπροσώπου τους.

**Προϋποθέσεις και επιπλέον δικαιολογητικά για τη διεξαγωγή Διαδικτυακά Διαμεσολαβούμενης Έρευνας (ΔΔΕ) π.χ. διαδικτυακή επισκόπηση (online survey), διαδικτυακό πείραμα, διαδικτυακή συνέντευξη σε ομάδες εστίασης κ.α.**

Πλέον των προ-απαιτούμενων δικαιολογητικών που προβλέπονται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΔΠΘ, στην περίπτωση υποβολής αίτησης για έγκριση διεξαγωγής ΔΔΕ θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και τα παρακάτω:

1. Επειδή κάποιοι από τους συμμετέχοντες μπορεί να μην είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση συλλογής δεδομένων μέσω ηλεκτρονικών υπολογιστών θα πρέπει ξεκάθαρα και ρητά να αναφέρεται στην εισαγωγική ενημερωτική επιστολή ο τρόπος διαφύλαξης της ανωνυμίας τους. Συνεπώς, βασική προϋπόθεση εκ μέρους του ερευνητή είναι η πλήρης και άρτια γνώση των όρων χρήσης των δεδομένων που συλλέγονται από εμπορικές πλατφόρμες ή άλλου είδους εφαρμογές (πχ. λογισμικά ανοικτού κώδικα) καθώς και το νομικό καθεστώς που διέπει τη διαχείριση των δεδομένων αυτών.
2. Το ζήτημα της ανωνυμίας με τις έρευνες που λαμβάνουν χώρα με τη χρήση διαδικτυακών επισκοπήσεων σε πλατφόρμες που διατίθενται από εμπορικούς προμηθευτές ή άλλου είδους εφαρμογές (πχ. λογισμικά ανοικτού κώδικα) θα πρέπει να διασφαλιστεί πριν τη διεξαγωγή της έρευνας, διότι κάποιες από αυτές συλλέγουν τη Διεύθυνση Πρωτοκόλλου Διαδικτύου (IP Address) των συμμετεχόντων. Εφόσον χρησιμοποιείται μια τέτοια πλατφόρμα, είναι απαραίτητο να γνωρίζει ο ερευνητής πως θα γίνει η διαχείριση των δεδομένων (τι ακριβώς καταγράφεται, συλλέγεται, χρησιμοποιείται και / ή διατίθεται προς πώληση, καθώς και που αποθηκεύεται) από τον ιδιοκτήτη / υπεύθυνο / διαχειριστή της εν λόγω πλατφόρμας / εφαρμογής. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει στο εισαγωγικό σημείωμα πριν την έναρξη συμπλήρωσης του διαδικτυακού ερωτηματολογίου να υπάρχει σαφής, κατανοητή και ρητή ενημέρωση των συμμετεχόντων.
3. Σχετικά με ερωτήσεις ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που ζητούνται από τον συμμετέχοντα και που αφορούν σε τρίτο άτομο (πχ. χρόνια νοσήματα, σεξουαλικός προσανατολισμός), θα πρέπει να βεβαιώνεται ο συντάκτης του ερωτηματολογίου ότι το άτομο αυτό δεν μπορεί πραγματικά να εντοπιστεί (πχ., να καταστεί αναγνωρίσιμο μέσω των στοιχείων που η πλατφόρμα συγκεντρώνει, του email του, ή της IP address του, από τον διαχειριστή της). Στην περίπτωση αυτή απαιτείται ενημερωμένη ενυπόγραφη συγκατάθεσή του τρίτου προσώπου πριν δοθούν αυτές οι πληροφορίες.
4. Στα διαδικτυακά ερωτηματολόγια μπορεί κάποιος συμμετέχων τυχαία να παραλείψει να απαντήσει σε μία ερώτηση. Για την αποφυγή αυτού του ενδεχόμενου θα πρέπει, εφόσον απαιτείται οι συμμετέχοντες να απαντήσουν κάθε ερώτηση διότι αλλιώς δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στην επόμενη σελίδα, να υπάρχει απαντητική επιλογή που να επιτρέπει την παράλειψη της ερώτησης (πχ. δεν επιθυμώ να απαντήσω / καμία απάντηση / δεν ισχύει). Πρέπει με κάθε τρόπο να αποφεύγεται o ο εξαναγκασμός των συμμετεχόντων για χορήγηση απάντησης (forced responding).
5. Σε περίπτωση που απαιτείται η ηλεκτρονική διεύθυνση (email) των συμμετεχόντων για σκοπούς συνέχισης της έρευνας (π.χ., διαχρονική έρευνα) ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο, θα πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και ρητά για το που θα φυλάσσονται οι διευθύνσεις αυτές ώστε να μην υπάρχει περίπτωση διασύνδεσης των στοιχείων αυτών με τις απαντήσεις τους στο ερωτηματολόγιο και κατά συνέπεια ταυτοποίησή τους. Επίσης τίθενται θέματα διατάραξης της ιδιωτικότητας των συμμετεχόντων. Στην περίπτωση διαχρονικής έρευνας είναι σαφές ότι το ζήτημα της ανωνυμίας τίθεται εν αμφιβόλω και ως εκ τούτου οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται πριν συγκατατεθούν.
6. Η παροχή κινήτρων όπως πχ δωροεπιταγές ή συμμετοχή σε κλήρωση θα πρέπει να εξετάζεται πολύ προσεκτικά διότι δημιουργεί ζητήματα όπως επιλογή μεροληπτικού δείγματος (biased sample) και / ή εξαναγκασμό για συμμετοχή με κίνδυνο αποκάλυψης των προσωπικών στοιχείων των συμμετεχόντων (πχ συμμετοχή σε κλήρωση). Επιπλέον προκύπτουν και ζητήματα σχετικά με τις διαδικασίες αποζημίωσης των συμμετεχόντων (προέλευση χρημάτων, εμπλοκή του πανεπιστημίου).
7. Ερευνητικά εργαλεία με πνευματικά δικαιώματα. Θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι η αρχή αυτή δεν παραβιάζεται και να δηλώνεται σαφώς ότι για τα χρησιμοποιούμενα ερευνητικά εργαλεία στην περίπτωση ΔΔΕ έχει εξασφαλιστεί σχετική γραπτή άδεια από τον κατασκευαστή τους εφόσον δεν είναι ο ίδιος ο ερευνητής.
8. Στην περίπτωση διαδικτυακής συνέντευξης μέσω πχ Skype ή παρόμοιων εφαρμογών, οι πληροφορίες για την έρευνα πρέπει να δίνονται κατά τη διάρκεια της κλήσης και με την άδεια του συμμετέχοντα να ηχο- (οπτικό-) γραφούνται ως απόδειξη συγκατάθεσης εφόσον υπάρχει συμφωνία ή μη συγκατάθεσης στην αντίθετη περίπτωση. Εναλλακτικά μπορεί να αποστέλλεται στον συμμετέχοντα μέσω μέηλ το έντυπο συγκατάθεσης πριν την έναρξη της επικοινωνίας και είτε να επιστρέφεται υπογεγραμμένο είτε να ηχο- (οπτικο-) γραφείται ως απόδειξη συγκατάθεσης με την έναρξη της επικοινωνίας.
9. Απολογιστική ενημέρωση (de-briefing). Mε την ολοκλήρωση της ΔΔΕ θα πρέπει να υπάρχει μια σελίδα απολογιστικής ενημέρωσης των συμμετεχόντων όπου θα πρέπει ο ερευνητής να τους ευχαριστεί για τη συμμετοχή τους και να τους υπενθυμίζει με συντομία τους σκοπούς της έρευνας. Θα πρέπει να τους υπενθυμίζει τα στοιχεία επικοινωνίας του καθώς και το δικαίωμά τους να αποσύρουν τα δεδομένα τους εφόσον το επιθυμούν σε χρονικό διάστημα που θα προσδιορίζεται (βλ σημείο 10). Επιπλέον, θα υπενθυμίζει ζητήματα πιθανού διαμοιρασμού δεδομένων (βλ σημείο 11). Θα πρέπει συνεπώς να υπάρχουν δύο κουμπιά (Συμφωνώ και Υποβολή και Διαφωνώ) ώστε οι συμμετέχοντες να κάνουν την επιλογή τους.
10. Εφόσον κάποιος από τους συμμετέχοντες μετά τη λήξη της έρευνας επιθυμεί να αποσύρει τα δεδομένα του έχοντας ήδη συμμετάσχει, θα πρέπει να του περιγράφεται με σαφήνεια ο τρόπος με τον οποίο μπορεί αυτό να πραγματοποιηθεί. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες για τα ορθά και λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας (πχ τηλέφωνο, email, ταχυδρομική διεύθυνση) με τον υπεύθυνο της έρευνας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες και καταφανώς προσβάσιμες
11. Επειδή πολλά επιστημονικά περιοδικά και / ή ακαδημαϊκές κοινότητες απαιτούν το διαμοιρασμό των δεδομένων (data sharing) από τον ερευνητή για ποικίλους λόγους, ανάμεσα στους κυριότερους και για σκοπούς διαφάνειας και αναπαραγωγής των αποτελεσμάτων θα πρέπει να ενημερώνονται οι συμμετέχοντες για το ενδεχόμενο αυτό και να διευκρινίζεται ότι σε μια τέτοια περίπτωση θα γίνεται διαμοιρασμός μόνο των ερευνητικών και όχι των προσωπικών τους δεδομένων. Προσωπικά δεδομένα σημαίνει οποιαδήποτε πληροφορία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση ταυτοποίηση των συμμετεχόντων.
1. Επισημαίνεται ότι η υποβολή της παρούσης Αίτησης έγκριση μελέτης, θα πρέπει να προηγείται της διεξαγωγής της σχετικής Μελέτης. [↑](#footnote-ref-2)