**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν. 4957/2022)**

**ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ**

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)**

**ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**

## Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΑΡΧΕΙΟΥ PDF

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση**  |
|  **/ /**  |

*Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου, όπου ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο/η αιτών/ούσα αναγράφει τη φράση «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».*

**Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ**

|  |
| --- |
| **Α1. Τίτλος του Ερευνητικού Έργου** |
|  |
| **Α2. Όνομα Επιστημονικού Υπευθύνου, Θέση/Βαθμίδα, Τμήμα/Εργαστήριο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του** |
|  |
| **Α3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο** |
|  |
| **Α4. Είδος Ερευνητικού Έργου (Σημειώστε με Χ μια από τις ακόλουθες επιλογές)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Ερευνητικό πρόγραμμα Ε.Λ.Κ.Ε. ((*χρηματοδοτούμενο από εθνικούς ή/και διεθνείς φορείς*) |  |
| Ερευνητικό πρόγραμμα *(μη χρηματοδοτούμενο)* |  |
| Μεταδιδακτορική Έρευνα |  |
| Έρευνα για εκπόνηση Διδακτορικής Διατριβής |  |
| Έρευνα για εκπόνηση Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας |  |

 |
| **Α5. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τον σκοπό, την αναγκαιότητα και τους αντικειμενικούς στόχους, την ερευνητική μεθοδολογία, το είδος και μέγεθος του δείγματος, τη μεθοδολογία, τα εργαλεία, τα αναμενόμενα αποτελέσματα)** |
|  |
| **Α6. Είδος της μελέτης (π.χ. συγχρονική μελέτη παρατήρησης, διαχρονική μελέτη παρατήρησης, μελέτη παρέμβασης χωρίς ουσία ή συσκευή [εκπαιδευτική, ψυχολογική], κλπ)** |
|  |
| **Α7. Χώροι στους οποίους θα διεξαχθεί η συλλογή και διατήρηση των δεδομένων της έρευνας (εργαστήριο, κλινική, ιατρείο)** |
|  |
| **Α8. Εκτιμώμενο διάστημα συλλογής δεδομένων (π.χ. έναρξη: μήνας/έτος – λήξη: μήνας/έτος)**[[1]](#footnote-1) |
|  |

|  |
| --- |
| **Α7. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από όλα τα μέλη της Ερευνητικής Ομάδας** |
| Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω **δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα** σε σχέση με το ερευνητικό έργο στο οποίο συμμετέχουμε.  |
| Ονοματεπώνυμο | Υπογραφή | Ημερομηνία |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Β.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4597/2022) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;**  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B1. Συμμετοχή ανθρώπων** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)* |
| Β1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα |  |  |
| Β1.2. Άτομα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων[[2]](#footnote-2) |  |  |
| Β1.3. Άτομα 16-18 ετών |  |  |
| Β1.4. Παιδιά 10-15 ετών |  |  |
| Β1.5. Παιδιά κάτω των 10 ετών |  |  |
| Β1.6. Άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα ή με σημαντικά ελλειμματική νοητική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)  |  |  |
| Β1.7. Υγιή άτομα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα που δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων |  |  |
| Β1.8. Ασθενείς συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα που δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων |  |  |
| Β1.9. Χορήγηση αγωγής πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής |  |  |
| Β1.10. Χρήση εικονικών ουσιών (placebo) |  |  |
| Β1.11. Χορήγηση συμπληρωμάτων διατροφής ή άλλης εναλλακτικής θεραπείας (π.χ. βελονισμός) |  |  |
| Β1.12. Πιθανότητα για τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα  |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B2. Χρήση οποιωνδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών**  |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)* |
| Β2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού |  |  |
| Β2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων |  |  |
| Β2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα |  |  |
| Β2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους |  |  |
| Β2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού |  |  |
| Β2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων |  |  |
| Β2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων |  |  |
| Β2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων |  |  |
| Β2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες |  |  |
| Β2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non-profit purposes |  |  |
| Β2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available) |  |  |
| Β2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου  |  |  |
| Β2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου |  |  |
| Β2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου ερευνητή |  |  |
| Β2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων |  |  |
| Β2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β3.)* |
| Β3.1. Χρήση αντισωμάτων |  |  |
| Β3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων |  |  |
| Β3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων |  |  |
| Β3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών |  |  |
| Β3.5. Άλλα |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β4.)* |
| Β4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα[[3]](#footnote-3)  |  |  |
| Β4.2. Δεδομένα σωματικής ή ψυχικής υγείας  |  |  |
| Β4.3. Ερωτηματολόγια αυτοαναφοράς |  |  |
| Β4.4. Συνεντεύξεις |  |  |
| Β4.5. Ερωτηματολόγια για τρίτα άτομα |  |  |
| Β4.6. Γονιδιακό υλικό |  |  |
| Β4.7. Ηλεκτροφυσιολογικές καταγραφές |  |  |
| Β4.8. Απεικονιστικές εξετάσεις (πχ. MRI, CT, PET, fNIRS) |  |  |
| B4.9. Βιολογικά δείγματα (πχ. αίμα, σάλιο, ιστός) |  |  |
| Β4.10. Καταγραφές φωνής |  |  |
| Β4.11. Καταγραφές βίντεο |  |  |
| Β4.12. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων  |  |  |
| Β4.12.1 Μετα-αναλύσεις δεδομένων δημοσιευμένων ερευνών (Μeta-analyses) |  |  |
| B4.12.2. Επαναλήψεις αναλύσεων σε υστερότερο χρόνο (Duplication studies) |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)* |
| Β5.1. Χρήση σπονδυλωτών ή ζωντανών κεφαλόποδων |  |  |
| Β5.2. Χρήση μη-ανθρώπινων πρωτευόντων |  |  |
| Β5.3. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών |  |  |
| Β5.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα |  |  |
| Β5.5. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων |  |  |
| Β5.6. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα |  |  |
| Β5.7. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B6. Περιβάλλον, Υγεία**  |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)* |
| Β6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών |  |  |
| Β6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών |  |  |
| Β6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| Β6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| Β6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά) |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B7. Διασυνοριακός διαμοιρασμός υλικών και δεδομένων** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β7.)* |
| Β7.1. Εισαγωγή/εξαγωγή βιολογικού υλικού ή/και δεδομένων από και προς χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης |  |  |
| Β7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή βιολογικού υλικού ή/και δεδομένων από και προς χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης |  |  |
| Β7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων και περιβάλλοντος |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B8. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στην επόμενη ερώτηση του Β8.)* |
| Β8.1. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους) |  |  |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.** |  |  |
| *Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:* |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **Β10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω**  |  |  |
| *Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:* |

**Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΏΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

|  |
| --- |
| **Γ1. Να καταγραφούν από τον/την Επιστημονικά Υπεύθυνο/η του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.** |
|  |

**Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ &ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.*

|  |
| --- |
| **Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί (πχ, ηλικία, ιδιαίτερα δημογραφικά, ψυχοκοινωνικά, ή ιατρικά χαρακτηριστικά, πειραματικές ή κλινικές ομάδες που θα μελετηθούν) καθώς και το μέγιστο εκτιμώμενο μέγεθος του δείγματος.** |
|  |
| **Δ2.**  **Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής υποψηφίων συμμετεχόντων/ουσών και την αρχική ενημέρωσή τους για την έρευνα (να επισυναφθούν πληροφορικά δελτία ή ανακοινώσεις στο διαδίκτυο ή σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης, καθώς και αναλυτικό έντυπο ενημέρωσης/συγκατάθεσης).**  |
|  |
| **Δ3. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες/ουσες στο έργο, οι κηδεμόνες ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί τους θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.** |
|  |
| **Δ4. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο άτομα, μέλη ευάλωτων ομάδων;** |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ4.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ4.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο; |
|  |
| **Δ5. Θα συμμετάσχουν στο έργο άτομα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους;** |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:  |
| Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο; |
|  |
| **Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα άτομα;**  |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο; |
|  |
| **Δ7. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο;** |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;  |
|  |
| **Δ8. Χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων της μελέτης (π.χ. κλίμακες, ερωτηματολόγια, κλπ) που απαιτούν ειδική άδεια απόδοσης στα ελληνικά, προσαρμογής ή απλής χρήσης;** |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, έχουν ληφθεί οι απαραίτητες άδειες από τους κατόχους των πνευματικών δικαιωμάτων των εργαλείων αυτών;  |
|  |
| **Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο** |
| Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους **Τεχνικούς Μηχανισμούς** που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα (ή το βιολογικό υλικό) από τρίτους, χρόνος τήρησης αυτών, τρόπος καταστροφής τους]. |
|  |
| Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους **Φυσικούς Μηχανισμούς** που θα υπάρξουν [χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου] |
|  |
| **Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίο τα μέλη της ερευνητικής ομάδας του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.** |
|   |

**Ε. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ**

|  |
| --- |
| **Ε1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του έργου καθώς και την κάλυψη τυχόν κόστους διεξαγωγής της μελέτης** |
|  |
| **Ε2. Να δοθούν λεπτομέρειες σχετικά με αμοιβές των μελών της ερευνητικής ομάδας από τη συμμετοχή τους στο ερευνητικό έργο.**  |
|  |
| **Ε3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες/ουσες στην έρευνα** |
|  |
| **Ε4. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες/ουσες στην έρευνα** |
|  |
| **Ε5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από τo έργο** |
|  |
| **Ε6. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του Χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο έργο** |
|  |
| **Ε7. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για την διεκπεραίωση της προτεινόμενης μελέτης** |
|  |
| **Ε8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου** |
|  |
| **Ε9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου** |
|  |

**Ζ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ**

|  |
| --- |
| **Ζ1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.**  |
| Θέμα | Σελίδες |
| Είδος έρευνας |  |
| Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο |  |
| Ο συνολικός αριθμός των ερευνητών που θα συμμετάσχουν στο έργο |  |
| Θεωρητικό υπόβαθρo και αιτιολόγηση της μελέτης |  |
| Σκοπός και ερευνητικές υποθέσεις της μελέτης |  |
| Όφελος που θα προκύψει από το έργο |  |
| Διαδικασία προσέγγισης/επιλογής, ενημέρωσης, και λήψης συναίνεσης των συμμετεχόντων |  |
| Μέγεθος του δείγματος  |  |
| Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος |  |
| Κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού (inclusion/exclusion criteria) |  |
| Διαδικασίες και μέθοδοι (περιλαμβάνονται το είδος των προσωπικών, δημογραφικών, ή/και κλινικών δεδομένων που θα συλλεχθούν) |  |
| Τρόποι ανάλυσης δεδομένων  |  |
| Τρόποι διαχείρισης τυχαίων ή απροσδόκητων ευρημάτων |  |
| Αστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη;) |  |
| Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωσή τους |  |
| Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων |  |
| Διάχυση προσωπικών δεδομένων |  |
| Διάχυση γενετικών δεδομένων |  |
| Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων |  |
| Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο (ή εφόσον απαιτείται των συγγενών/νόμιμων εκπροσώπων τους).  |  |
| Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων |  |
| Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών |  |

|  |
| --- |
| **Ζ2. Σημειώστε αριστερά με Χ τα συνοδευτικά έντυπα της αίτησης και ονοματίστε τα αρχεία αντιστοίχως κατά την επισύναψή τους, ακολουθώντας την παρακάτω ονοματολογία:** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Ερευνητικό πρωτόκολλο |  | Ερωτηματολόγια/κλίμακες |
|  | Έντυπα ενημέρωσης και συναίνεσης |  | Οδηγοί συνέντευξης |
|  | Δηλώσεις εχεμύθειας όλων των ερευνητών |  | Έγκριση από άλλον φορέα |
|  | Προσκλήσεις συμμετοχής στην έρευνα |  | Άλλο ……………………………………………………………… |

 |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Επιστημονικά Υπεύθυνος/η** του έργου **υπογράφει και δεσμεύεται** ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Κ., και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση, και (γ) δεν έχει ασκηθεί οποιαδήποτε μορφής πίεση στους συμμετέχοντες. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση. |
| Όνομα: ……………………………………..……………………. Επώνυμο:………………………………………………….……..........................Ημερομηνία: ………………………………………………….. Υπογραφή: ……………………………………………………………………….. |

1. *Η έναρξη της συλλογής των δεδομένων της έρευνας δεν μπορεί να προηγείται της ημερομηνίας έγκρισης από την Ε.Η.Δ.Ε.*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *Ενδεικτικά, ευάλωτες ομάδες θεωρούνται άτομα τρίτης ηλικίας, ειδικά όταν υπάρχει γνωστική ή λειτουργική εξασθένηση, άτομα με αναπηρία, άτομα με προβλήματα ψυχικής υγείας, ειδικές κατηγορίες ασθενών με σωματικά νοσήματα, φυλετικές, εθνοτικές ή πολιτισμικές μειονότητες συμπεριλαμβανομένων μεταναστών και προσφύγων, άτομα υπό κράτηση ή διαμονή σε ιδρύματα, και εν γένει κάθε ομάδα πληθυσμού που μπορεί να χρήζει ειδικής προστασίας και στην οποία παρατηρείται άνιση σχέση ισχύος μεταξύ των υποκειμένων και του ερευνητή, με την έννοια ότι τα πρόσωπα αυτά ενδέχεται να μην είναι σε θέση να συναινέσουν εθελούσια ή να εναντιωθούν με ευκολία στη συμμετοχή ή επεξεργασία των δεδομένων τους ή να ασκήσουν τα δικαιώματά τους.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Αυτά περιλαμβάνουν: Φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, πολιτικά φρονήματα, θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, δεδομένα για την σωματική ή ψυχική υγεία, τη σεξουαλική ζωή ή τον γενετήσιο προσανατολισμό του ατόμου.* [↑](#footnote-ref-3)