

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν.4521/2018)****ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**

Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου

Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση		
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ώρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			

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

Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)(Συντονιστή)**A.**

A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου

A2. Όνομα Επιστημονικού Υπευθύνου, Τμήμα/ Εργαστήριο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

A3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο

A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)

A6. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από άτομα-ερευνητές		
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.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;		
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B1. Συμμετοχή ανθρώπων		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)</i>		
B1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα		
B1.2. Άτομα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Άτομα 16- 18 ετών		
B1.4. Άτομα κάτω των 16 ετών		
B1.5. Άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)		
B1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.7. Ασθενείς		
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)</i>		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		

B2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes		
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)		
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου		
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου		
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου		
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		

B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β3.)</i>		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων		
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων		
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων		
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών		
B3.5. Άλλα		

B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β4.)</i>		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα		
B4.2. Δεδομένα υγείας		
B4.3. Γενετικά δεδομένα		
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα		
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων		
B4.7. Δημιουργία προφίλ		
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων		

B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)</i>		
B5.1. Χρήση σπονδυλωτών		
B5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
B5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
B5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης		

B6. Περιβάλλον, Υγεία		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
B6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
B6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
B6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		
B6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)		

B7. Τρίτες χώρες		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)		
B7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων		

B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)		

B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		
--	--	--

B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

B10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) 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

Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα

Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία, κλπ)

Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο (εθελοντές-ασθενείς και υγιείς) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.

Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο άτομα, μέλη ευάλωτων ομάδων;
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 άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συναίνεσή τους;
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. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα άτομα;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ7.1. 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.
Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο;

Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;

Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο
Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]
Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιούς, τρόπος καταστροφής τους]
Δ9.3. 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 οποίον οι Υπεύθυνοι 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. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες

E1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του έργου
E2. Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου, αυτά να επισυναφθούν
E3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα
E4. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρχουν στους

συμμετέχοντες στην έρευνα
E5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το έργο
E6. 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
E7. 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
E8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου
E9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Ζ.

Z1. 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 του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	

Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο	
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	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

22. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.

--

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) 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, και (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. 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: