

**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν.4521/2018)  
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ/ΕΡΓΑΣΙΑΣ  
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ  
ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ Ι.Τ.Ε.**

**Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

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

<b>Ημερομηνία υποβολής της αίτησης</b>		
<b>Ημέρα:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>
<b>Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση</b>		

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

<b>Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)</b>			
<b>Ημέρα:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>	<b>Ώρα:</b>
<b>Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)</b>			

**Σημείωση:** Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο/εργασία 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/ Εργασία

--

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

--

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

--

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

--

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, κλπ.)

--

A6. Δήλωση για απουσία συγκρουόμενων συμφερόντων από πρόσωπα-επιστημονικά υπεύθυνο (ΕΥ), μέλη της ερευνητικής ομάδας, (πχ ερευνητές/τριες κλπ)

Όλοι/ες εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ΕΥ, Ερευνητές/τριες (σε όλα τα επίπεδα/βαθμούς) 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

**B.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο/εργασία;

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
<b>B1. Συμμετοχή ανθρώπων</b>		

<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)</i>		
B1.1. Ενήλικα πρόσωπα συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα		
B1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Πρόσωπα 16- 18 ετών		
B1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών		
<p>B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνα τους συναίνεση/συγκατάθεση. (<b>‘Συγκατάθεση’</b>: κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρη επίγνωση, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση, με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.)</p> <p>B1.6 Όλοι οι συμμετέχοντες δηλώνουν στον ΕΥ ρητώς την συναίνεσή τους τους υπογράφοντας σχετική Δήλωση Συγκατάθεσης κατά τα προβλεπόμενα στον ΓΚΠΔ.</p> <p><b>(Συναίνεση/Συγκατάθεση:</b> πρέπει να παρέχεται από τον ΕΥ έντυπο <b>‘Δήλωση Συγκατάθεσης’ (Information Consent)</b> διατυπωμένη εκ των προτέρων από τον ΕΥ σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με σαφή και απλή διατύπωση, χωρίς καταχρηστικές ρήτρες. Για να θεωρηθεί η συγκατάθεση εν επιγνώσει, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να γνωρίζει τουλάχιστον την ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας και τους σκοπούς της επεξεργασίας για την οποία προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η συγκατάθεση δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι δόθηκε ελεύθερα αν το υποκείμενο των δεδομένων δεν έχει αληθινή ή ελεύθερη επιλογή ή δεν είναι σε θέση να αρνηθεί ή να αποσύρει τη συγκατάθεσή του χωρίς να ζημιωθεί. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η συγκατάθεση έχει δοθεί ελεύθερα. Η συγκατάθεση θεωρείται ότι δεν έχει παρασχεθεί ελεύθερα, εάν δεν επιτρέπεται να δοθεί χωριστή συγκατάθεση σε διαφορετικές πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ακόμη και αν ενδείκνυται στη συγκεκριμένη περίπτωση, ή όταν η εκτέλεση μιας σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής μιας υπηρεσίας, προϋποθέτει τη συγκατάθεση, ακόμη και αν η συγκατάθεση αυτή δεν είναι αναγκαία για την εν λόγω εκτέλεση. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας, όταν ακολουθούνται τα αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τη συναίνεσή</p>		

<p>τους μόνο σε ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο σε μέρη προγραμμάτων έρευνας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ειδικά για τον σκοπό της συγκατάθεσης στη συμμετοχή σε δραστηριότητες <b>επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών</b>, ισχύουν οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ : <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679</a> αλλά και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 : &lt;<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&amp;from=EL">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&amp;from=EL</a>&gt; <b>(Να επισυνάπτεται και το σχετικό έντυπο Δήλωση Συναίνεσης)</b></p>		
B1.7. Υγιή άτομα συμμετέχοντα σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.8. Ασθενείς		
B1.9. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.10. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
B.1.11 Χρήση συσκευών οπτικο-ηλεκτρονικών/φορητών/άλλων		
B1.12. Γνωστές παρενέργειες, κίνδυνοι, φαρμάκων, συσκευών, που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.13. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

<b>B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών</b>		
<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 δειγμάτων με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.10. Διαθέσιμα δείγματα από νομίμως αδειοδοτημένα και σε ισχύ, λειτουργία, αναγνωρισμένα κατά τα διεθνή ερευνητικά πρότυπα και πρακτικές βάσης δεδομένων/βιβλιοθήκης, on line & royalty free for research (non profit) purposes και κάθε περίπτωση σύμφωνα με τους εκάστοτε όρους της σχετικής άδειας χρήσης της.		
B2.11. Διαθέσιμα δείγματα με οικονομικούς όρους, για κερδοσκοπικού χαρακτήρα έρευνα, έναντι αμοιβής (e.g. against financial, fair and reasonable terms, etc.)		

B2.12. Διαθέσιμα δείγματα μέσω άλλου έργου/πηγής/αιτίας (χαριστικής/μη χαριστικής) γνωστό ως '.....' Να συμπληρώνεται ό,τι ισχύει κάθε φορά.		
B2.13. Λήψη δειγμάτων στο πλαίσιο του παρόντος έργου. (Να αναφέρεται από ποιον/ποιους εταίρο/ους διενεργείται η λήψη αυτών).		
B2.14./B.2.10 Διαθέσιμα δείγματα από νομίμως αδειοδοτημένη και σε ισχύ/λειτουργία, αναγνωρισμένη κατά τα διεθνή ερευνητικά πρότυπα και πρακτικές, βιοτράπεζα (βλ. βάση δεδομένων B2.10) ή αρχείο άλλου νομικού προσώπου (αν ναι, να συμπληρώνεται το όνομα-νομική μορφή αν εταιρεία, ή οργανισμός)		
B2.15. Μεταλλαξογένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		

<b>B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο</b>		
<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		

<b>B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα</b>		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β4.)</i>		
B4.1. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου).		
B4.2. Δεδομένα που αφορούν την υγεία (δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου,		

<p>περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του, περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων, πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο· π.χ. έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας, πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, π.χ σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, πχ από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή in vitro.</p>		
<p>B4.3. Γενετικά δεδομένα (τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου, που σχετίζονται με τα κληρονομημένα ή αποκεκτημένα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου, ιδίως από χρωμοσωμική ανάλυση δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) ή ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) ή από την ανάλυση άλλου στοιχείου που επιτρέπει την απόκτηση ισοδύναμων πληροφοριών.</p>		
<p>B4.4. Βιομετρικά δεδομένα (δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα).</p>		

B4.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B4.6. Ιχνηλάτηση ή/και παρατήρηση προσώπων/συμπεριφορών/επιδημιών		
B4.7. Κατάρτιση προφίλ (οποιαδήποτε μορφή αυτοματοποιημένης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συνίσταται στη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αξιολόγηση ορισμένων προσωπικών πτυχών ενός φυσικού προσώπου, ιδίως για την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν την απόδοση στην εργασία, την οικονομική κατάσταση, την υγεία, τις προσωπικές προτιμήσεις, τα ενδιαφέροντα, την αξιοπιστία, τη συμπεριφορά, τη θέση ή τις μετακινήσεις του εν λόγω φυσικού προσώπου).		
<b>B.4.8</b> Ψευδο-ανωνυμοποιημένα Δεδομένα (Ψευδοανωνυμοποίηση: η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο).		
B4.9. Δευτερογενής ανάλυση (των ως άνω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα/λοιπών κατηγοριών των συμμετεχόντων/του έργου).		
B.4.10 Δεδομένα ασθενών/πελατών ιδιώτη ιατρού/δικηγόρου/άλλου επαγγελματία στον τομέα υγείας.		
B.4.11 Δεδομένα παιδιών με συγκατάθεση γονέα/κηδεμόνα.		
B.4.12 Δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία για στατιστικούς σκοπούς. (‘Στατιστικοί σκοποί’ σημαίνει κάθε πράξη συλλογής και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την πραγματοποίηση στατιστικών ερευνών ή για την παραγωγή στατιστικών αποτελεσμάτων. Τα εν λόγω στατιστικά αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Ο στατιστικός σκοπός συνεπάγεται ότι το αποτέλεσμα της επεξεργασίας για στατιστικούς σκοπούς δεν είναι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αλλά συγκεντρωτικά δεδομένα και ότι το αποτέλεσμα αυτό ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη μέτρων ή αποφάσεων που αφορούν συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο).		
<b>B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων</b>		

<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. Μεταλλαξογένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης		

<b>B6. Περιβάλλον, Υγεία</b>		
<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)		
B6.6 Έρευνα στο 'περιβάλλον' (συμπεριλαμβανομένων και προστατευόμενων περιοχών, αρχαιότητες, κλπ).		

<b>B7. Τρίτες χώρες</b>		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β7.)</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/Μεταφορά/Διακίνηση, υλικών/δεδομένων, μεταξύ ΕΕ ή/και ΗΠΑ ή/και άλλης τρίτης χώρας		
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια προσώπων (πχ ερευνητών ή/και συμμετεχόντων και λοιπών) υποδομών, εγκαταστάσεων, άλλων		

<b>B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)</b>		
<b>B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)</b>		

<b>B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον/χώρους/εγκαταστάσεις/υποδομές, πρόσωπα (νομικά, φυσικά, προσωπικό, ερευνητές,</b>		



<b>τρίτους) κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.</b>		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

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

#### **Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

<b>Γ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.</b>

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

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

<b>Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί</b>

<b>Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα</b>

<b>Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή, ενημέρωση, συμμετοχή, λήψη δεδομένων, συμμετεχόντων στην έρευνα (έντυπα δήλωσης συναίνεσης, πληροφοριακά δελτία, έντυπα εχεμύθειας, κλπ)</b>

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

Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, 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 τη συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο (βλ. δήλωση συναίνεσης/συγκατάθεσης).

Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;

Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που δεν είναι ικανά 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/συγκατάθεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.

Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;

Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα, παιδιά, και τί ηλικίας;

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/συγκατάθεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.

Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;

Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων 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 προσώπων 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, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους]

Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [χώρος και τρόπος φύλαξης, ασφάλειας, 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 πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη 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 υπάρξουν 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 άλλους, οργανισμούς, ιδρύματα, αρχές (διοικητικές/δημόσιες κλπ), επιτροπές, νοσοκομεία, ερευνητικά ινστιτούτα, εργαστήρια, άλλα νομικά/φυσικά πρόσωπα, που εκ του νόμου/διοικητικής πράξης.απόφασης/όρου νόμιμης εν ισχύ σύμβασης, νομιμοποιούνται, προβλέπονται, ρητώς, ότι παρέχουν τις συγκεκριμένες υπηρεσίες/δεδομένα/υλικά/μέσα, που είναι αναγκαία για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου έργου /εργασίας
E8. Να αναφερθούν αν ναι και πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στο έργο νομικών και φυσικών προσώπων για δημοσίευση των αποτελεσμάτων που έχουν παράγει στο έργο (πχ βλ. Χ όρος σχετικός σε σύμβαση έργου ή άλλο)
E9. Να αναφερθούν εάν έχουν τεθεί τυχόν περιοριστικοί ή άλλου είδους, όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις/παραδοτέα που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

## Z.

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	
Συγκατάθεση και Δήλωση Συναίνεσης κατά τα προβλεπόμενα στο εκάστοτε εν ισχύ δίκαιο (βλ. ΓΚΠΔ, Β.1.5 και Β.1.6 ανωτέρω).	
Όροι που προβλέπονται στο έργο για τυχόν ασφαλιστική, νομική, συμβατική, κάλυψη και διαχείριση ευθύνης και αποζημιώσεων προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (βλ. ατύχημα/βλάβη/ζημία/θάνατος)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις προσώπων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωσή τους (βλ. όρους συμβάσεων έργου)	
Αιτιολόγηση για τη χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου/εργασίας	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου/εργασίας	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στα αποτελέσματα του έργου, ή/και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης, διατήρησης, καταστροφής δειγμάτων, δεδομένων	
Διαδικασία/Πρακτική υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	
Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες	

Z2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης, εχεμύθειας, και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο, τυχόν άδειες, αποφάσεις, γνωμοδοτήσεις/άλλα έγγραφα από τις ΕΗΔΕ άλλων συνεργαζόμενων φορέων στο ίδιο Έργο/τμήμα του με το/στο οποίο ο ΕΥ συνεργάζεται ή και από άλλα αρμόδια νομικά/φυσικά πρόσωπα, αρχές, επιτροπές, υπευθύνους προστασίας δεδομένων του φορέα του Έργου.

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι 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: .....