

ΑΙΤΗΣΗ & ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ/ΕΓΚΡΙΣΗ)  
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)  
ΣΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΦΟΡΕΑ ΙΔΡΥΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ι.Τ.Ε.)  
ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΟ/ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΕΙ ΣΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ Ι.Τ.Ε.  
ΚΑΤΑ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ άρθρ. 21-27 Κεφ.Ε' Ν.4521/2018 ΟΠΩΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΙΣΧΥΕΙ

**Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ  
ΚΑΤ' ΑΡΘΡ.21-27 Ν.4521/2018 ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Ε.Η.Δ.Ε. Ι.Τ.Ε.**

Συμπληρώνεται από Ι.Τ.Ε. τον/την Επιστημονικά Υπεύθυνο (ΕΥ) του Ερευνητικού Έργου/Εργασίας που πρόκειται να εκτελεστεί στο ΙΤΕ

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης με πλήρη φάκελο [συμπληρώνεται όταν γνωστοποιηθεί στον ΕΥ από Ε.Η.Δ.Ε. ότι η αίτηση-φάκελος είναι πλήρης σύμφωνα με όσα υποβληθέντα έχουν ελεγχθεί από Ε.Η.Δ.Ε.]		
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος ερευνητικού έργου/εργασίας που πρόκειται να εκτελεστεί στο Ι.Τ.Ε. από τον ΕΥ στο Ι.Τ.Ε. για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Ε.Η.Δ.Ε.

Ημερομηνία παραλαβής δηλ. μετά από έλεγχο πληρότητας της αίτησης από Ε.Η.Δ.Ε.			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου Εισ. Ε.Η.Δ.Ε.			

**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 Ι.Τ.Ε. Επιστημονικά Υπεύθυνο(ΕΥ)**

**A.**

A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου/Εργασίας		
A2.Όνομα ΕΥ –Ινστιτούτου-Εργαστήριο στο οποίο ανήκει στο Ι.Τ.Ε. και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του		
A2.β Ιδιότητα ΕΥ στο Ι.Τ.Ε. (π.χ Ερευνητής/ΕΛΕ/Συνεργαζόμενο Ερευνητικό/ΔΕΠ Μέλος κ.α)		
A3.Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ΙΤΕ ΕΥ ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτά στο ερευνητικό έργο/εργασία		
A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου ή/και εργασίας που πρόκειται να εκτελεστεί στο ΙΤΕ από τον ΕΥ σε 1 σελίδα (να περιλαμβάνει επικαιροποιημένη σαφή και αντικειμενική καταγραφή τουλάχιστον σκοπού/στόχους, αιτιολόγηση, πηγή χρηματοδότησης και σαφές και ακριβές κατά προσέγγιση χρονοδιάγραμμα των υπό προγραμματισμό εργασιών για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση σε ισχύ και συνάφεια με τα υποβληθέντα σχετικά έγγραφα)		
A5. Είδος μελέτης εργασίας/έργου βάσει ΕΥ μεθοδολογίας (π.χ. πιλοτική, γενετική, κοινωνική, κλπ.)		
A6. Δήλωση για απουσία συγκρουόμενων συμφερόντων από ΕΥ & μέλη της ερευνητικής ομάδας		
Όλοι/ες εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο/εργασία ως ΕΥ, μέλη της ερευνητικής ομάδας (σε όλα τα επίπεδα/βαθμούς) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα συμμετέχοντας στο ερευνητικό έργο/εργασία που πρόκειται να εκτελεστεί στο ΙΤΕ.		
Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

**B.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής & δεοντολογίας αρμοδιότητας Ε.Η.Δ.Ε. κατά τα οριζόμενα στο Ν.4521/2018 (αρθρ 23) όπως ισχύει σήμερα, εμπεριέχει το υπό αξιολόγηση ερευνητικό έργο/εργασία;		
	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
<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		
B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνα τους συγκατάθεση. (' <b>Συγκατάθεση</b> ': κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρη επίγνωση, και αδιαμφισβήτητη, 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'.)		
B1.6 Όλοι οι συμμετέχοντες δηλώνουν στον ΕΥ ρητώς την συγκατάθεσή τους υπογράφοντας σχετική Δήλωση Συγκατάθεσης κατά τα προβλεπόμενα στον ΓΚΠΔ.		

<p><b>Να επισυνάπτονται τα έντυπα που αφορούν την Δήλωση Συγκατάθεσης πλήρη και επικαιροποιημένα σε συνάφεια με την αίτηση/σχετικά έγγραφα</b></p> <p><b>«Συγκατάθεση:</b> πρέπει να παρέχεται από τον ΕΥ έντυπο 'Δήλωση Συγκατάθεσης' 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 πλήρη 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 αδιαμφισβήτητα. 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 μόνο σε ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας, και όταν ακολουθούνται τα αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους μόνο σε ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο σε μέρη προγραμμάτων έρευνας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό.»</p> <p>Ειδικά για τον σκοπό της συγκατάθεσης στη συμμετοχή σε δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, στο <b>πλαίσιο παρεμβατικών ή μη παρεμβατικών κλινικών μελετών</b><sup>1</sup> ισχύουν οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679<sup>2</sup> αλλά και του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014<sup>3</sup>.</p>		
B1.7. Υγιή άτομα συμμετέχοντα σε ιατρική έρευνα/κλινική <sup>4</sup>		
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		
B1.12. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

<p><b>B2. Χρήση (οποιοδήποτε) ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών</b></p> <p><i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)</i></p>		
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 δωρεάν από νομίμως και σε ισχύ διαπιστευμένη/αδειοδοτημένη βάση δεδομένων/βιβλιοθήκης ερευνητικού		

<sup>1</sup> Προσοχή, «κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε και για την υλοποίηση αυτών απαι. Τ.Ε. είναι μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών.» Η παρούσα ρύθμιση αποτελεί τροποποίηση του άρθρου 23 παρ 3 του ν. 4521/2018, δυνάμει του άρθρου 100 Ν. 4692/2020 - ΦΕΚ Α' 111/12.06.2020.

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=EL>

<sup>4</sup> Βλ οπ.π 1.

χαρακτήρα/σκοπού υπό όρους άδειας σύμφωνους με διεθνή σε ισχύ ερευνητικά πρότυπα βιο-ηθικής/βιο-τεχνολογίας δεοντολογίας και νόμους.		
B2.11. Διαθέσιμα δείγματα με οικονομικούς όρους, για κερδοσκοπικού χαρακτήρα έρευνα, έναντι αμοιβής		
B2.12. Διαθέσιμα δείγματα μέσω άλλου έργου/πηγής/αιτίας (χαριστικής/μη χαριστικής) γνωστό ως '.....' <i>Να συμπληρώνεται ό,τι ισχύει κάθε φορά.</i>		
B2.13. Λήψη δειγμάτων στο πλαίσιο του παρόντος έργου. (Να αναφέρεται από ποιον/ποιους εταίρο/ους διενεργείται η λήψη αυτών και με ποιες νόμιμες διαδικασίες/σύμβαση σε ισχύ για την διάρκεια του έργου/εργασίας).		
B2.14./B.2.10 Διαθέσιμα δείγματα από νομίμως αδειοδοτημένη και διαπιστευμένη σε ισχύ/λειτουργία, αναγνωρισμένη κατά τα διεθνή ερευνητικά πρότυπα και πρακτικές, και νόμους, βιοτράπεζα/βάση δεδομένων της περίπτωσης B2.10 ή που ανήκει σε εταιρεία/άλλο νομικό πρόσωπο/οργανισμό (αν ναι, να συμπληρώνεται το όνομα-νομική μορφή αν εταιρεία, ή οργανισμός και η σύμβαση με αυτό πχ ΜΤΑ σε ισχύ για το έργο/εργασία της αίτησης)		
B2.15. Μεταλλαξογένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		
B.2.17. Άλλο		
<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 προσοδιάζουν 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, 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, 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)		
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 από κεκτημένα 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)		
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 δακτυλσκοπικά δεδομένα)		
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.4.8. 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/άλλο		
B.4.11 Δεδομένα παιδιών με συγκατάθεση γονέα/κηδεμόνα/άλλο		
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 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 λουπών) 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, τρίτους) κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπιση 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

Γ1. Να καταγραφούν τον/την ΕΥ του έργου οι αντικειμενικά γνωστοί ηθικοί & δεοντολογικοί προβληματισμοί που αφορούν το προτεινόμενο έργο/εργασία/μελέτη υπό αξιολόγηση.

#### 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 και αιτιολόγηση εξασφάλισης της ανεξαρτησίας και αντικειμενικότητας κατά την επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα/εργασία/μελέτη που πρόκειται να εκπονηθεί

Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την ανεξάρτητη, ελεύθερη, αντικειμενική, σύμφωνα με τον σε ισχύ κώδικα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, επιλογή, προηγούμενη ενημέρωση,
--

συμμετοχή, λήψη δεδομένων, συμμετεχόντων στην έρευνα (πχ δήλωσης συγκατάθεσης, ενημέρωσης , εμπιστευτικότητας, κλπ)
Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες εθελοντές-ασθενείς-υγείς θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες στα κατά περίπτωση αρμόδια όργανα/πρόσωπα.
Δ5.Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο/εργασία/μελέτη, 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 συγκατάθεση για τη συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο (βλ. δήλωση 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 <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συγκατάθεσή 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 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/εργασία;
Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο/εργασία/μελέτη, 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 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 δεδομένων 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-εθελοντές
Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους διοικητικούς μηχανισμούς, μεθοδολογία, υλοποίηση [πχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]
Δ9.2. Να αναφερθούν επακριβώς οι τεχνικοί μηχανισμοί ανά εργασία/έργο/μελέτη που θα ληφθούν από όσους υποχρεούνται κατά το νόμο (ΓΚΠΔ) για τη διασφάλιση της απαιτούμενης εμπιστευτικότητας, ακεραιότητας, διαθεσιμότητας και αξιοπιστίας των συστημάτων και υπηρεσιών επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (πχ ποια συγκεκριμένα τεχνικά μέτρα ασφαλείας, κρυπτογράφησης, εμπιστευτικότητας, αν ανωνυμοποίηση ή ψευδωνυμοποίηση κλπ), για τη διασφάλιση όλων των νόμιμων (ΓΚΠΔ) δικαιωμάτων των εθελοντών/υποκειμένων/άλλων, (πχ από πρόσβασης-καταστροφής, καταγγελίας-εναντίωσης-πληροφόρησης, από ποιους, τρόπος), και να αναφέρεται και να αιτιολογείται η ανά εργασία/μελέτη/έργο ορισμένη διάρκεια που απαιτείται για την διατήρηση/αποθήκευση πριν/μετά τη λήξη

του έργου και σε συνάφεια/αιτιολόγηση με συγκεκριμένους ορισμένους ερευνητικούς σκοπούς για τους οποίους ζητήθηκε η εν λόγω συγκατάθεση όπως αυτοί αναφέρονται στα εγκεκριμένα/υποβληθέντα προς αξιολόγηση έντυπα προηγούμενης ενημέρωσης και δήλωσης συγκατάθεσης.

Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους φυσικούς μηχανισμούς που θα διασφαλίσουν τα παραπάνω Δ.9 (πχ χώρος και τρόπος φύλαξης, ασφάλειας, φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου).

Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι κατά περίπτωση Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου/εργασίας/μελέτης θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο έργο.

#### **Ε. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες**

E1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του έργου/εργασίας/μελέτης για την οποία υποβάλλεται η αίτηση αξιολόγησης

E2. Εάν συναφθούν οποιοσδήποτε συμφωνίες/όροι, σε σχέση με τυχόν αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου/εργασίας/μελέτης, αυτά να επισυναφθούν

E3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα/εργασία/μελέτη

E4. Λεπτομέρειες για οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρχουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα/εργασία/μελέτη

E5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το έργο/εργασία/μελέτη

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/εργασία/μελέτη

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/μελέτης

E8. Να αναφερθούν αν ναι και πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων νομικών/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 άλλοι είδους, όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις/παραδοτέα που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

#### **Ζ.**

Z1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου/εργασίας/μελέτης υπό αξιολόγηση, 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/μελέτης/εργασίας	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο/εργασία	
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 & Χρονοδιάγραμμα 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	
Δήλωση Συγκατάθεσης & λοιπά έγγραφα 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)	
Αμοιβές/Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις προσώπων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί 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	
22. Να δηλωθούν αναλυτικά το χρονοδιάγραμμα του έργου (ημερομηνία έναρξης-ημερομηνία λήξης: ηη/μμ/έτος) και το χρονοδιάγραμμα των επιμέρους ερευνητικών εργασιών/πακέτων εργασίας (ανά εργασία να δηλωθεί ημερομηνία έναρξης – ημερομηνία λήξης : ηη/μμ/έτος) στα οποία συμμετέχει το Ι.Τ.Ε.	
23. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης, εμπιστευτικότητας, και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο, τυχόν άδειες, αποφάσεις, γνωμοδοτήσεις/άλλα έγγραφα από τις Ε.Η.Δ.Ε. 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.	
Αναλυτικά επισυνάπτονται :	
Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ι.Τ.Ε., 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: .....	

