**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Αριθμ. Πρωτοκόλλου:

**Αίτηση – Ερωτηματολόγιο (Ν. 4521/2018)**

**για χορήγηση έγκρισης ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος (Έντυπο 1)**

|  |
| --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** |

**A.1 ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ**

|  |
| --- |
|       |

**A.2 ΟΝΟΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ & ΜΕΛΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ**

**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. Είδος της μελέτης:**

Προσδιορίστε το είδος της μελέτης όπως π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια κλπ.

**A.5. 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.6. Διάρκεια του έργου**

Ημερομηνία έναρξης:

Ημερομηνία λήξης:

**Α.7. Δήλωση ευθύνης επεξεργασίας και προστασίας προσωπικών δεδομένων**

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος, με την υπογραφή μου σε αυτό το έντυπο, δηλώνω ότι κατανοώ πλήρως την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Δεοντολογίας Ερευνών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος και συμμορφώνομαι πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τις διατάξεις της σχετικής κείμενης ελληνικής νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην έρευνα, υπό την ιδιότητα του Υπευθύνου επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας Ε.Η.Δ.Ε. καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου |  | Ημερομηνία |  |

**Α.8. 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 | Ημερομηνία | Υπογραφή |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ B – ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ** |

**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 (κάτω των 16 ετών) / εφήβων (16-18 ετών) |  |  |
| Συμμετοχή ασθενών |  |  |
| Συμμετοχή υγιών ατόμων σε ιατρικές μελέτες |  |  |
| Περιλαμβάνονται ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνονται επώδυνες ιατρικές παρεμβάσεις |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή ιστών  |  |  |
| Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo) |  |  |
| Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν |  |  |
| **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 ειδικού χαρακτήρα |  |  |
| 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 |  |  |
| Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| 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.

**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 ή 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 ή πρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών, οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το Φορέα Χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβή συμβούλου, 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 το Φορέα Χρηματοδότησης ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε, συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών; |   |   |
| Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτερο του 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 με τεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο, συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κ.λπ; |   |   |

**Γ.1. ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ**

Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε

 α) το **έντυπο ενημέρωσης** με το οποίο θα πρέπει να ενημερώνεται ο συμμετέχων 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 σχετικό έγγραφο. Στο έγγραφο αυτό εκτός των προηγουμένων, πρέπει να καθίσταται σαφές ότι ο συμμετέχων 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 συμμετέχων είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του.

Αν ο συμμετέχων 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. 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 τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς;

**Γ.4. 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.

|  |
| --- |
| **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 Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, 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 Δι.Πα.Ε.** απαιτείται να επισυνάψετε πρόσθετη έγκριση της αντίστοιχης ΕΗΔΕ ή έγκριση του νόμιμου εκπροσώπου τους.

ε) **Έρευνα με ερωτηματολόγια:** απαιτείται να επισυνάψετε τα πρότυπα ερωτηματολόγια που θα χρησιμοποιηθούν στην έρευνα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

|  |
| --- |
| ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ |
| Στοιχεία που έχουν δοθεί προς την ΕΗΔΕ | ΝΑΙ/ΟΧΙ/ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
| Δήλωση μη συγκρουόμενων συμφερόντων |  |  |
| Περιγραφή του πληθυσμού που θα μελετηθεί |  |  |
| Ο τρόπος με τον οποίο θα στρατολογηθούν οι συμμετέχοντες |  |  |
| Έντυπα συγκατάθεσης |  |  |
| Έντυπα ενημέρωσης |  |  |
| Ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος |  |  |
| Δικαιολόγηση για την χρήση φαρμακευτικής αγωγής |  |  |
| Διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων που αφορούν τους συμμετέχοντες |  |  |
| Διασφάλιση της ανωνυμίας των συμμετεχόντων |  |  |
| Διασφάλιση της συγκατάθεσης του νόμιμου κηδεμόνα (σε μελέτες με συμμετέχοντες ανήλικους, ανθρώπους που δεν έχουν την ικανότητα για συγκατάθεση) |  |  |
| Περιγραφή για τα αναμενόμενα οφέλη της μελέτης  |  |  |
| Διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων/καταγγελιών |  |  |
| Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων |  |  |
| Δέσμευση του ΕΥ ότι θα ενημερώσει την Επιτροπή για τυχόν απαραίτητες αλλαγές που προέκυψαν σε οποιοδήποτε σημείο του ερευνητικού πρωτοκόλλου μετά την έγκριση |  |  |
| Εάν απαιτείται (για κλινικές μελέτες) εκκρεμεί/ υπάρχει έγκριση από τον ΕΟΦ  |  |  |
| Εάν απαιτείται (για κλινικές μελέτες) εκκρεμεί/ υπάρχει έγκριση την ΕΕΔ |  |  |
|  |  |  |
| **Λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του Προγράμματος** |  |  |
| Θα δίδονται αμοιβές στα άτομα που θα συμμετάσχουν στην έρευνα; |  |  |
| Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας θα παίρνουν αμοιβές ; |  |  |
| Έχει διαφανεί ότι προκύπτουν οποιαδήποτε οικονομικά οφέλη προς τον χρηματοδότη, τους ερευνητές και τους συνεργάτες τους από τη μελέτη ; |  |  |
| Εάν ΝΑΙ σε κάποιο από τα παραπάνω, να εξηγηθεί πώς αντιμετωπίζεται: |  |  |