



Ταχ. Δ/ση: Μαρούσι 151 22
 (Σταθμός «Ειρήνη» ΗΣΑΠ)

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (ΕΗΔΕ)

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 (ΕΗΔΕ)

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)			

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

Η αίτηση, με όλα τα περιγραφόμενα συνημμένα, υποβάλλεται στη ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ της ΑΣΠΑΙΤΕ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Συμπληρώνονται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η ή τον επικεφαλής της ερευνητικής δραστηριότητας

Α. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

A1. Τίτλος του ερευνητικού έργου

A2. Ονοματεπώνυμου Υπεύθυνου, Τμήμα/ Εργαστήριο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του*

*Στην αίτηση επισυνάπτεται αναλυτικό βιογραφικό του Υπεύθυνου του ερευνητικού έργου.

A3. Ονοματεπώνυμο, εργασιακή σχέση και ρόλος των μελών της ερευνητικής ομάδας*

*Στην αίτηση επισυνάπτονται συνοπτικά βιογραφικά των αναφερομένων μελών της ερευνητικής ομάδας.

A4.i. Περίληψη του ερευνητικού έργου (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, τον πειραματικό σχεδιασμό και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου έργου)
[Μέγιστη έκταση 500 λέξεις]

A4.ii. Περιγραφή αναμενόμενων αποτελεσμάτων και συμβολής του ερευνητικού έργου στην επιστημονική πρόοδο και την ενίσχυση της έρευνας
[Μέγιστη έκταση 250 λέξεις]

A5. Αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας/πειραματικής διαδικασίας που θα ακολουθηθεί
[Μέγιστη έκταση 250 λέξεις]

A6. Είδος (π.χ. ερευνητικό πρόγραμμα, διδακτορική μελέτη, πτυχιακή μελέτη, κ.λπ.) και φύση (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, κ.λπ.) της μελέτης

A7. Περιγραφή του πληθυσμού που μελετάται

A8.i. Περιγραφή του τρόπου εύρεσης του δείγματος*

**Στην αίτηση επισυνάπτεται το σύνολο των εντύπων που θα χρησιμοποιηθούν για την ενημέρωση/προσέλευση των συμμετεχόντων.*

A8.ii. Περιγραφή του τρόπου ενημέρωσης των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην έρευνα για την ασφάλειά τους, την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων και των διαδικασιών υποβολής ενστάσεων, παραπόνων ή καταγγελιών

A9. Περιγραφή του τρόπου διασφάλισης των δικαιωμάτων των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας

A10. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από άτομα-ερευνητές

Άπαντες οι συμμετέχοντες στο ερευνητικό έργο δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το έργο στο οποίο συμμετέχουμε.

Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

A11. Δήλωση για συνημμένα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης*

Άπαντες οι συμμετέχοντες στο ερευνητικό έργο δηλώνουμε υπεύθυνα ότι τα συνημμένα στην παρούσα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης είναι δεσμευτικά για όλους.

Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

**Στην αίτηση επισυνάπτονται τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης όλων των συμμετεχόντων στο έργο.*

Β. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;		
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B1. Συμμετοχή ανθρώπων		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B1.)		
B1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική ή επιδημιολογική έρευνα		
B1.2. Άτομα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία		
B1.4. Εγκυμονούσες		
B1.5. Άτομα 16- 18 ετών		
B1.6. Άτομα κάτω των 16 ετών		
B1.7. Άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)		
B1.8. Υγιή άτομα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.9. Ασθενείς συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.10. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.11. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
B1.12. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.13. Τυχαιά ή απροσδόκητα ευρήματα		

B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B2.)		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από έμβρυα		
B2.4. Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
B2.5. Χρήση εμβρύων		
B2.6. Χρήση ωαρίων		
B2.7. Χρήση σπερματικών κυττάρων		
B2.8. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.9. Βιολογικό υλικό διαθέσιμο από βιοτράπεζα		
B2.10. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.11. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		

B3. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B3.)		
B3.1. Προσωπικά δεδομένα		
B3.2. Δεδομένα υγείας		
B3.3. Γενετικά δεδομένα		
B3.4. Βιομετρικά δεδομένα		
B3.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B3.6. Δημιουργία προφίλ		
B3.7. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων		

B4. Χρήση ζώων ή βιολογικού υλικού ζώων		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B4.)		
B4.1. Χρήση ασπόνδυλων		
B4.2. Χρήση σπονδυλωτών		
B4.3. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
B4.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
B4.5. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B4.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων		

B5. Περιβάλλον, Υγεία		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B5.)		
B5.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
B5.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
B5.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		

B5.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		
B5.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)		

B6. Τρίτες χώρες		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B6.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)		
B6.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		

B7. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β7.)</i>		
B7.1. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		

B8. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε τους τρόπους ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων:</i>		

B9. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να αναλυθούν τα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που προκύπτουν από οποιοδήποτε από τα πεδία της παραγράφου Β έχει απαντηθεί ΝΑΙ και να περιγραφεί ο τρόπος διαχείρισής τους. Επιπλέον να αναφερθούν άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που θεωρείτε ότι προκύπτουν και δεν έχουν καλυφθεί. [Μέγιστη έκταση 250 λέξεις]

Δ. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Δ1. Αναλυτική περιγραφή μηχανισμών προστασίας προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων υποκειμένων.

Ε. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

Ε1. Να δηλωθούν όλες οι πηγές χρηματοδότησης του έργου. Ιδίως να αναφερθούν τυχόν όροι από πλευράς χρηματοδότη που σχετίζονται με την δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων του έργου*.

*Στην αίτηση επισυνάπτονται τυχόν συμβόλαια αναφορικά με τη χρηματοδότηση του έργου ή αμοιβές.

Ε2. Να δηλωθούν όλες οι αμοιβές, υπηρεσίες ή άλλου είδους παροχές που θα δοθούν στους συμμετέχοντες στο ερευνητικό έργο.

ΣΤ. ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΝ ΑΡΧΩΝ

ΣΤ1. Να επισυναφθούν αδειοδοτήσεις που έχουν ληφθεί από αρμόδιες αρχές και οι οποίες είναι απαραίτητες για την διεξαγωγή του συγκεκριμένου έργου (π.χ. κτηνιατρική υπηρεσία, αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εθνική αρχή ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής κλπ). Εάν δεν απαιτούνται συμπληρώνετε "ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ".

Ζ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΡΓΟΥ

Επισυνάπτεται 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 ερευνητικού έργου	
Αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο	
Συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το ερευνητικό έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το ερευνητικό έργο	
Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο ερευνητικό έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο ερευνητικό έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό Πρόγραμμα	
Σχετικές 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	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο ερευνητικό έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

Ο/Η Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι
 (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του
 (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 (ΕΗΔΕ), 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: