

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ
ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ
ΚΡΗΤΗΣ**

**Η ΑΙΤΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ
ΜΟΡΦΗ**

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος

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

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Δεοντολογίας της Έρευνας

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Δεοντολογίας της Έρευνας			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Δεοντολογίας της Έρευνας			
Άτομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής Δεοντολογίας της Έρευνας			

Σημείωση: Στην συμπλήρωση του εντύπου αυτού στο οποίο ζητούνται στοιχεία δεν ισχύουν για το Πρόγραμμα για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα πρέπει να αναγράφει τις λέξεις «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)(Συντονιστή)

Τμήμα στο οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση

--

Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

--

Τίτλος του Επιστημονικού Προγράμματος

--

Να επισυναφθούν βιογραφικά σημειώματα για κάθε άτομο-ερευνητή (αφορά τον Ε.Υ. και τους κύριους ερευνητές ,όχι μεταπτυχιακούς φοιτητές, τεχνικούς, κ.λπ., μέχρι 2 σελίδες για κάθε άτομο) που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

--

Να αναγραφούν όλα τα άτομα-ερευνητές που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα και να επεξηγηθεί ο ρόλος του κάθε συμμετέχοντος ερευνητή.

--

--

Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από άτομα-ερευνητές		
Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο Πρόγραμμα ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουμε.		
Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

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

Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική μη παρεμβατική, γενετική, πολυκεντρική, κ.λπ.)

Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα στρατολογηθούν τα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την στρατολόγηση ατόμων στο πρόγραμμα (πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.)

Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν την συγκατάθεσή τους;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην μελέτη;

Να επισυναφθεί <u>ολόκληρο</u> το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Σελίδες
Είδος του Προγράμματος	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του Προγράμματος	
Υποθέσεις που θέτει το Πρόγραμμα	
Σκοπός του Προγράμματος	
Αντικειμενικοί στόχοι του Προγράμματος	
Όφελος που θα προκύψει από το Πρόγραμμα	
Σχεδιασμός του Προγράμματος	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο Πρόγραμμα (inclusion criteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο Πρόγραμμα (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή στο Πρόγραμμα	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωση τους	
Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα (έντυπα ΕΔΕ02).

Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Διασφάλιση Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων που Αφορούν τα Άτομα που θα Λάβουν Μέρος στο Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες
Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του Προγράμματος
Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν
Λεπτομέρειες για αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα
Λεπτομέρειες για οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα.
Λεπτομέρειες για αμοιβές, αποζημιώσεις, δώρα ή/και υπηρεσίες που τυχόν θα δίδονται ή θα δοθούν στους ερευνητές ή συνεργάτες τους σε σχέση με το Πρόγραμμα

Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το Πρόγραμμα

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 Πρόγραμμα

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

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για την μελέτη σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω Πρόγραμμα.

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος

Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του Προγράμματος

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος

Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο το Πρόγραμμα εμπεριέχει τα εξής θέματα:		
Θέμα	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Συμμετοχή ανθρώπων		
Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους την συναίνεση τους		
Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16- 18 ετών		
Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών		
Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών		
Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών		
Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων		
Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
Διαχείριση προσωπικών δεδομένων		
Διαχείριση ιατρικών δεδομένων		
Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων		
Διαχείριση γενετικών δεδομένων		
Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα		
Ανθρώπινη κλωνοποίηση		
Προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή		
Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια)		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση ζώων		
Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση σε γονιδίωμα ζώου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		

Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα.

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος υπογράφει και δεσμεύεται ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Δεοντολογίας της Έρευνας η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να ανακληθεί.

Όνομα: Επίθετο:

Ημερομηνία: Υπογραφή: