**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ**

**ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ**

**ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)**

**ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**

(Βάσει του Ν. 4521/2018)

## Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

**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 (Ε.Η.Δ.Ε.)**

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)** |
| **Ημέρα: Μήνας: Έτος: Ώρα:** |
| **Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)** |
|  |

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

**Α**.

|  |
| --- |
| Α1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου |
|  |

|  |
| --- |
| Α2. Είδος Επιστημονικού Έργου |
| |  |  | | --- | --- | | Ερευνητικό πρόγραμμα  (*χρηματοδοτούμενο ή μη, από εθνικούς ή/και διεθνείς φορείς*) |  | |
| |  |  | | --- | --- | | Μεταδιδακτορική Έρευνα |  | | Έρευνα για εκπόνηση Διδακτορικής Διατριβής |  | | Διπλωματική Μεταπτυχιακή Εργασία |  | | Πτυχιακή Εργασία |  | | Άλλο |  | |

|  |
| --- |
| Α3. Ονοματεπώνυμο Επιστημονικού Υπευθύνου, Τμήμα/Εργαστήριο στο οποίο ανήκει |
|  |

|  |
| --- |
| Α4. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο |
|  |

|  |
| --- |
| Α5. Περίληψη του ερευνητικού έργου (να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα ερευνητικά ερωτήματα, τον σκοπό, την αιτιολόγηση, την μεθοδολογία της έρευνας, τις τεχνικές συλλογής ποσοτικών και ποιοτικών δεδομένων και τους ερευνητικούς στόχους του προτεινόμενου έργου) |
|  |

**Β. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| Β1. Έχει υποβληθεί αίτηση για χρηματοδότηση; |  |  |
| Β2. Αν ναι, σε ποιον φορέα; |  | |
| Β3. Έχει εγκριθεί η αίτηση χρηματοδότησης; |  |  |
| Β4. Θα υπάρχουν αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα;  Αν ΝΑΙ, περιγράψτε: |  |  |
| Β5. Ενδέχεται να υπάρξουν οικονομικές επιβαρύνσεις στους συμμετέχοντες στην έρευνα;  Αν ΝΑΙ, περιγράψτε: |  |  |
| Β6. Έχουν τεθεί όροι όσον αφορά τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου; |  |  |
| Β7. Έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου; |  |  |

**Γ. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν. 4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο; | | |
|  | **ΝΑΙ / OXI** | **ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ** |
| **Γ1. Συμμετοχή ανθρώπων** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ1.)* | | |
| Γ1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα |  |  |
| Γ1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων[[1]](#footnote-1) |  |  |
| Γ1.3. Πρόσωπα κάτω των 15 ετών (απαιτείται συγκατάθεση από γονέα / κηδεμόνα) |  |  |
| Γ1.4. Υγιή πρόσωπα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα |  |  |
| Γ1.5. Ασθενείς |  |  |
| Γ1.6. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής |  |  |
| Γ1.7. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo) |  |  |
| Γ1.8. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν |  |  |
| Γ1.9. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα |  |  |
|  |  |  |
| **Γ2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών** |  |  |
| ***ΝΑΙ / ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ*** | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ2.)* | | |
| Γ2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού |  |  |
| Γ2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων |  |  |
| Γ2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα |  |  |
| Γ2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους |  |  |
| Γ2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού |  |  |
| Γ2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων |  |  |
| Γ2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων |  |  |
| Γ2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων |  |  |
| Γ2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες |  |  |
| Γ2.10. Διαθέσιμα δεδομένα από διαδικτυακά δικαιώματα ελεύθερης πρόσβασης για ερευνητικούς σκοπούς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. |  |  |
| Γ2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available) |  |  |
| Γ2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου |  |  |
| Γ2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου |  |  |
| Γ2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου |  |  |
| Γ2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων |  |  |
| Γ2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση |  |  |
|  |  |  |
| **Γ3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο** | | |
| **ΝΑΙ /ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ** | | |
|  | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ3.)* | | |
| Γ3.1. Χρήση αντισωμάτων |  |  |
| Γ3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων |  |  |
| Γ3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων |  |  |
| Γ3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών |  |  |
| Γ3.5. Άλλα |  |  |
|  |  |  |
| **Γ4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα** |  |  |
| **ΝΑΙ/ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ** | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ4.)* | | |
| Γ4.1. Δεδομένα υγείας |  |  |
| Γ4.2. Γενετικά / Βιοχημικά δεδομένα |  |  |
| Γ4.3. Βιομετρικά δεδομένα |  |  |
| Γ4.4. Δεδομένα Φυλετικής καταγωγής |  |  |
| Γ4.5. Δεδομένα Εθνοτικής καταγωγής |  |  |
| Γ4.6. Πολιτικά φρονήματα |  |  |
| Γ4.7. Θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις |  |  |
| Γ4.8. Συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση |  |  |
| Γ4.9. Δεδομένα που αφορούν την σεξουαλική ζωή |  |  |
| Γ4.10. Δεδομένα που αφορούν τον γενετήσιο προσανατολισμό |  |  |
| Γ4.11. Ιχνηλασία και παρακολούθηση προσώπων |  |  |
| Γ4.12. Δημιουργία προφίλ (profiling) |  |  |
| Γ4.13. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων  *(εάν τα προσωπικά δεδομένα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τον αρχικό, δηλαδή την έρευνα.)* |  |  |
|  |  |  |
| **Γ5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων** |  |  |
| ***ΝΑΙ/ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ*** | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, προσκομίστε τη σχετική άδεια από αρμόδια Δ/νση Κτηνιατρικής και απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ5.)* | | |
| Γ5.1. Χρήση σπονδυλωτών |  |  |
| Γ5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών |  |  |
| Γ5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα |  |  |
| Γ5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων |  |  |
| Γ5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα |  |  |
| Γ5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης |  |  |
|  |  |  |
| **Γ6. Περιβάλλον, Υγεία** |  |  |
| ***ΝΑΙ/ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ*** | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ6.)* | | |
| Γ6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών |  |  |
| Γ6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών |  |  |
| Γ6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| Γ6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών |  |  |
| Γ6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά) |  |  |
|  |  |  |
| **Γ7. Τρίτες χώρες (εκτός Ε.Ε.)** |  |  |
| ***ΝΑΙ/ΟΧΙ ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ*** | | |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ7.)* | | |
| Γ7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ.) |  |  |
| Γ7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας |  |  |
|  |  |  |
| **Γ8. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** | **ΣΕΛ.ΑΝΑΦΟΡΑΣ** |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις ερωτήσεις του Γ8.)* | | |
| Γ8.1. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους) |  |  |
|  |  |  |
| **Γ9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.**  **Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, περιγράψτε :** |  |  |

**Δ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΛΛΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

|  |
| --- |
| Δ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο. |
|  |

**Ε. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ &ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

*Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Γ1 ή Γ4.*

|  |
| --- |
| Ε1. Να περιγραφούν οι κατηγορίες των υποκειμένων που θα μελετηθούν |
|  |

|  |
| --- |
| Ε2. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα που είναι μέλη ευάλωτων ομάδων ή πρόκειται να συλλεγούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα ;  *(Ενδεικτικά, ευάλωτες ομάδες θεωρούνται τα παιδιά, οι εργαζόμενοι, άτομα με προβλήματα ψυχικής υγείας, νοσούντες, οι αιτούντες άσυλο ή οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς κ.ο.κ. και εν γένει κάθε ομάδα πληθυσμού που μπορεί να χρήζει ειδικής προστασίας και στην οποία παρατηρείται άνιση σχέση ισχύος μεταξύ των υποκειμένων και του ερευνητή, με την έννοια ότι τα πρόσωπα αυτά ενδέχεται να μην είναι σε θέση να συναινέσουν εθελούσια ή να εναντιωθούν με ευκολία στη συμμετοχή ή επεξεργασία των δεδομένων τους ή να ασκήσουν τα δικαιώματά τους)* |
|  |

|  |
| --- |
| Ε3. Να γίνει απαρίθμηση και να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία,κλπ.) |
|  |

**ΣΤ.**

|  |  |
| --- | --- |
| ΣΤ1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου. Θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά. | |
| Θέμα | Αριθμός σελίδας/ων που γίνεται η αναφορά |
| Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο |  |
| Ο αριθμός των μελών της ερευνητικής ομάδας που θα συμμετάσχουν στο έργο |  |
| Αιτιολόγηση της μελέτης |  |
| Ερευνητικές υποθέσεις που θέτει το έργο |  |
| Σκοπός και στόχοι του ερευνητικού έργου |  |
| Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου |  |
| Αριθμός υποκειμένων της έρευνας |  |
| Αιτιολόγηση για τον αριθμό των υποκειμένων |  |
| Κριτήρια επιλογής των υποκειμένων |  |
| Μέθοδοι και τεχνικές συλλογής δεδομένων |  |
| Τεχνικές ποιοτικής ή/και ποσοτικής ανάλυσης των δεδομένων |  |
| Στατιστική ανάλυση (σε περίπτωση που έχει σχεδιαστεί στην ανάλυση) |  |
| Ενυπόγραφη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο |  |
| Αστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη;) |  |
| Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων |  |
| Λεπτομέρειες για τα ζητήματα επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων της έρευνας |  |
| Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα των υποκειμένων της έρευνας |  |
| Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους |  |
| Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων |  |
| Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών |  |

|  |
| --- |
| ΣΤ2. Να απαριθμηθούν και να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συγκατάθεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.  (Εάν υπάρχει επικουρικά κάποιο άλλο έντυπο που δεν καλύπτεται από το ήδη υπάρχον έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης) |
| **1 .……………………**  **2 ……………………..**  **3 ……………………..**  **4 …………………….**  **5……………………..** |

|  |  |
| --- | --- |
| ΣΤ3. 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 | Υπογραφή |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ΣΤ4. Δήλωση σεβασμού πνευματικής ιδιοκτησίας | |
| Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι κατά την διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας λαμβάνουμε υπόψη μας και δεν θίγουμε με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων. | |
| Ονοματεπώνυμο | Υπογραφή |
|  |  |

|  |
| --- |
| Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Ι., 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: ……………………………………………………. |

1. Βλ. επεξήγηση στο Ε2 κατωτέρω. [↑](#footnote-ref-1)