# Αίτηση/ερωτηματολόγιο έγκρισης διεξαγωγής Ερευνητικού Έργου - Ερευνητικής Δραστηριότητας/Διδακτικής Δραστηριότητας

### ΕΝΟΤΗΤΑ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ- ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ/ΔΙΔΑΚΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΕ-ΕΔ/ΔΔ)**

|  |
| --- |
|  |

1. **ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΜΕ**

**ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ** (έως 1000 χαρακτήρες)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην έκθεση θα πρέπει να γίνει αναφορά στον σκοπό, την αναγκαιότητα, τα κίνητρα, την

περιγραφή των μεθοδολογιών και των μετρήσεων και στους συμμετέχοντες.

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ**

|  |
| --- |
| **ΕΠΩΝΥΜΟ:** |
| **ΟΝΟΜΑ:** |
| **ΒΑΘΜΙΔΑ:** |
| **ΤΜΗΜΑ:** |
| **ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:** |
| **e-mail:** |

1. **ΔΙΑΡΚΕΙΑ**

Ημερομηνία έναρξης: … … … …

Ημερομηνία λήξης: … … … …

**Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές στο Ερευνητικό Έργο - Ερευνητική Δραστηριότητα/Διδακτική Δραστηριότητα (ΕΕ-ΕΔ/ΔΔ) θα πρέπει να αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας στην Έρευνα του ΠΔΜ η οποία θα γνωμοδοτήσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε από το Πανεπιστήμιο εξακολουθεί να ισχύει ή πρέπει να ανακληθεί.**

### ΕΝΟΤΗΤΑ B – ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

**Για κάθε θετική απάντηση στη δεύτερη στήλη θα πρέπει να προσδιορίσετε, στην τρίτη στήλη του πίνακα, σε ποια σελίδα του επισυναπτόμενου συμβολαίου ΕΕ-ΕΔ/ΔΔ περιγράφεται η συγκεκριμένη δραστηριότητα και αντιμετωπίζεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία[[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2) που αφορά τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας. Σε περίπτωση που η περιγραφή αυτή δεν υπάρχει ή υπάρχει, αλλά είναι ημιτελής, θα επισυνάπτεται η σχετική αναλυτική περιγραφή υπό μορφή παραρτήματος που θα αναφέρεται στην τέταρτη στήλη του πίνακα. Η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία όπου και όποτε αυτό θεωρείται απαραίτητο.**

**Η έρευνα σας περιλαμβάνει / αφορά:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Ανθρώπινα έμβρυα / βλαστοκύτταρα** | **NAI ☐ OXI ☐**  **ΕΑΝ ΝΑΙ:** | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** | |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| Θα προέρχονται απευθείας από έμβρυα στα πλαίσια του προγράμματος; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| Είναι κυτταρικές σειρές που δημιουργήθηκαν πριν από το πρόγραμμα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| Η έρευνα θα οδηγήσει στην καταστροφή τους; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών ιστών/κυττάρων; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  | |
| **2. Ανθρώπινα κύτταρα/ιστούς**  εκτός από ανθρώπινα έμβρυα | **NAI ☐ OXI ☐**  **ΕΑΝ ΝΑΙ:** | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Είναι διαθέσιμα στο εμπόριο. | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Αποκτώνται στα πλαίσια του προγράμματος; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Λαμβάνονται από άλλο πρόγραμμα, εργαστήριο ή ινστιτούτο; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Λαμβάνονται από βιοτράπεζα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. Ανθρώπους** | **NAI ☐ OXI ☐**  **ΕΑΝ ΝΑΙ:** | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Είναι εθελοντές για έρευνα στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι άτομα που δεν μπορούν να συναινέσουν; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι ευάλωτα άτομα[[3]](#footnote-3) ή ανήκουν σε ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού; [[4]](#footnote-4) | **NAI ☐ OXI ☐**  **ΕΑΝ ΝΑΙ:** |  |  |
| Είναι παιδιά/ανήλικοι; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι ασθενείς; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι υγιείς εθελοντές για ιατρικές μελέτες; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Η έρευνα σας περιλαμβάνει φυσικές επεμβάσεις στους συμμετέχοντες στη μελέτη; | **NAI ☐ OXI ☐ ΕΑΝ ΝΑΙ** |  |  |
| Περιλαμβάνει επεμβατικές τεχνικές; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Περιλαμβάνει συλλογή βιολογικών δειγμάτων; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. Ζώα** | **NAI ☐ OXI ☐ ΕΑΝ ΝΑΙ:** | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Είναι σπονδυλωτά; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι μη ανθρωποειδή πρωτεύοντα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι γενετικώς τροποποιημένα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι κλωνοποιημένα εκτρεφόμενα ζώα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Είναι είδη προς εξαφάνιση; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| **Προσδιορίστε τα εμπλεκόμενα είδη:** | | | |
| **Περιγράψτε ποια μεταχείριση επιφυλάσσει η έρευνα στα ζώα:** | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Τρίτες Χώρες[[5]](#footnote-5)** | **NAI ☐ OXI ☐ ΕΑΝ ΝΑΙ:** | | **Σελίδα Έργου** | | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Στην περίπτωση που στην έρευνά σας εμπλέκονται τρίτες χώρες, οι σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες που θα διεξαχθούν σ’ αυτές τις χώρες υπάρχει περίπτωση να εγείρουν πιθανά ηθικά ζητήματα; | **NAI ☐ OXI ☐** | |  | |  |
| **Προσδιορίστε τις εμπλεκόμενες χώρες:** | | | | | |
| Σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τοπικούς πόρους (π.χ. δείγματα ζωικών ή/και ανθρώπινων ιστών, γενετικό υλικό, ζωντανά ζώα, ανθρώπινα λείψανα, υλικά ιστορικής αξίας, απειλούμενα είδη πανίδας ή χλωρίδας κλπ.); | **NAI ☐ OXI ☐** | |  | |  |
| Σκοπεύετε να εισαγάγετε στην ΕΕ οποιοδήποτε υλικό -συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών δεδομένων- από τρίτες χώρες; | **NAI ☐ OXI ☐** | |  | |  |
| **Προσδιορίστε τα υλικά και τις εμπλεκόμενες χώρες:** | | | | | |
| Σκοπεύετε να εξαγάγετε σε χώρες εκτός της ΕΕ οποιοδήποτε υλικό - συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών δεδομένων - από την ΕΕ; | | **NAI ☐ OXI ☐** | |  |  |
| **Προσδιορίστε τα υλικά και τις εμπλεκόμενες χώρες :** | | | | | |
| Σε περίπτωση που η έρευνά σας περιλαμβάνει χώρες χαμηλού ή/και χαμηλότερου του μεσαίου εισοδήματος[[6]](#footnote-6), προβλέπονται οποιεσδήποτε δράσεις που να επιμερίζουν τα οφέλη; | | **NAI ☐ OXI ☐** | |  |  |
| Θα μπορούσε η κατάσταση στην συγκεκριμένη τρίτη χώρα να θέσει τους συμμετέχοντες στην έρευνα σε κίνδυνο; | | **NAI ☐ OXI ☐** | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. Περιβάλλον, υγεία και ασφάλεια** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει υλικά / διαδικασίες (elements) που μπορεί να βλάψουν το περιβάλλον, τη χλωρίδα ή την πανίδα; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Η έρευνά σας ασχολείται με είδη πανίδας και/ή χλωρίδας προς εξαφάνιση ή/και προστατευόμενες περιοχές; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει υλικά / διαδικασίες (elements) που μπορεί να βλάψουν ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένου του ερευνητικού προσωπικού; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. Διπλή χρήση** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει είδη διπλής χρήσης κατά την έννοια του Κανονισμού 428/2009[[7]](#footnote-7) ή άλλα στοιχεία για τα οποία απαιτείται έγκριση; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8. Αποκλειστική εστίαση σε ειρηνικές εφαρμογές** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Θα μπορούσε η έρευνά σας να εγείρει κινδύνους σχετικά με τη χρήση της για μη ειρηνικούς σκοπούς? | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9. Κακή χρήση αποτελεσμάτων** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Υπάρχει η πιθανότητα κακής χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνά σας; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **10. Άλλα ζητήματα ηθικής** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Υπάρχουν άλλα θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας που πρέπει να ληφθούν υπόψη; Παρακαλώ προσδιορίστε. | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| **Προσδιορίστε:** | | | |

### ΕΝΟΤΗΤΑ Γ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Προσωπικά δεδομένα** |  | **Σελίδα Έργου** | **Επισυναπτόμενο Παράρτημα** |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει τη συλλογή ή την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Περιλαμβάνει τη συλλογή και/ή την επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (π.χ. υγεία, σεξουαλική ζωή, εθνικότητα, πολιτική γνώμη, θρησκευτική ή φιλοσοφική πεποίθηση); | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Περιλαμβάνει την επεξεργασία γενετικών πληροφοριών; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Περιλαμβάνει τον εντοπισμό ή την παρατήρηση των συμμετεχόντων; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Η έρευνά σας περιλαμβάνει περαιτέρω επεξεργασία προηγουμένως συλλεχθέντων προσωπικών δεδομένων (δευτερεύουσα χρήση δεδομένων) ; | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Έχετε μεριμνήσει για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων (π.χ. ανωνυμία, εμπιστευτικότητα, δικαιώματα, προσωπικά θέματα); | **NAI ☐ OXI ☐** |  |  |
| Αν **ΝΑΙ**, αναφερθείτε αναλυτικά στις ενέργειες που θα κάνετε για να προστατέψετε τα προσωπικά δεδομένα; Πώς και πού θα αποθηκεύσετε το υλικό; Ποιοι μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα; Σε κάποια είδη έρευνας ενδεχομένως να υπάρχουν πνευματικά δικαιώματα των συμμετεχόντων. Τι μέριμνα έχετε λάβει γι’ αυτά; | | | |

### ΕΝΟΤΗΤΑ Δ – ΣΥΝΕΙΔΗΤΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Η πλήρης ενημέρωση των συμμετεχόντων για τον σκοπό, τη διαδικασία της έρευνας, τους πιθανούς κινδύνους καθώς και την αξιοποίηση των ευρημάτων είναι απαραίτητη πριν αυτοί δώσουν την έγγραφη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή στην έρευνα. Η έρευνα σε ανήλικους ή σε άτομα που δεν είναι σε θέση να δώσουν την συνειδητή συγκατάθεσή τους απαιτεί συνεργασία και άδεια από τους γονείς – κηδεμόνες ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή αρχής ή προσώπου ή σώματος που προνοείται από το νόμο. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν τον χρόνο να αποφασίσουν στην συνέχεια ελεύθερα για την συμμετοχή τους, αλλά και να γνωρίζουν ότι μπορούν να αποσυρθούν όποτε το θελήσουν καθώς η συγκατάθεσή τους δεν αποτελεί κατά κανένα τρόπο δέσμευση.

**Περιγράψτε πώς θα προσεγγίσετε τους συμμετέχοντες (π.χ, με πρόσκληση, ανακοίνωση, άλλο), με ποια διαδικασία θα εξασφαλίσετε την συναίνεσή τους και πώς θα διασφαλίσετε την αποχώρησή τους.**

### ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο, επιβεβαιώνει ότι έχει διαβάσει και κατανοεί την ισχύουσα νομοθεσία και τον κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Μακεδονίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων στην έρευνα.

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Μακεδονίας, καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

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

1. <http://www.who.int/bulletin/archives/79%284%29373.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://ec.europa.eu/home-affairs/content/vulnerable-person-0_en> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.who.int/environmental_health_emergencies/vulnerable_groups/en/> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://ec.europa.eu/home-affairs/content/third-country_en> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups> [↑](#footnote-ref-6)
7. Είδη διπλής χρήσης, τα είδη, συμπεριλαμβανομένου του λογι­σμικού και της τεχνολογίας, τα οποία δύνανται να χρησιμοποιούνται τόσο για πολιτική όσο και για στρατιωτική χρήση∙ η έννοια αυτή περιλαμβάνει όλα τα αγαθά που μπορούν να χρησιμοποιούνται και για μη εκρηκτικές χρήσεις και για να στηρίζεται παντοιοτρόπως η κατασκευή πυρηνικών όπλων ή άλλων εκρηκτικών πυρηνικών μηχανισμών.

   <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0428&from=EN> [↑](#footnote-ref-7)