****

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν. 4521/2018)**

**ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ**

## Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

**Συμπληρώνεται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του Ερευνητικού Έργου**

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία υποβολής της αίτησης** |
| **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 παραλαβής της αίτησης 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.)** |
|  |

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

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

**Α**.

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

|  |
| --- |
| Α2. Όνομα Επιστημονικού/ής Υπευθύνου, Ινστιτούτο, στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του. |
|  |

|  |
| --- |
| Α3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτά στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο |
|  |

|  |
| --- |
| Α4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος) |
|  |

|  |
| --- |
| Α5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κοινωνική κ.λπ.) |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Α6. Δήλωση για απουσία συγκρουόμενων συμφερόντων από πρόσωπα-ερευνητές/τριες | | |
| Όλοι/ες εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές/τριες (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 | Ημερομηνία |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Β. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν. 4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο; | | |
|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **B1. Συμμετοχή ανθρώπων** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)* | | |
| Β1.1. Ενήλικα πρόσωπα συμμετέχοντα σε κοινωνική έρευνα |  |  |
| Β1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων |  |  |
| Β1.3. Πρόσωπα 16 - 18 ετών |  |  |
| Β1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών |  |  |
| Β1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνα τους συναίνεση) |  |  |
| Β1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντα σε κλινική/ιατρική έρευνα |  |  |
| Β1.7. Ασθενείς |  |  |
| Β1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής |  |  |
| Β1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo) |  |  |
| Β1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν |  |  |
| Β1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα |  |  |
|  |  |  |
| **B2. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)* | | |
| Β2.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα |  |  |
| Β2.2. Δεδομένα υγείας |  |  |
| Β2.3. Γενετικά δεδομένα |  |  |
| Β2.4. Βιομετρικά δεδομένα |  |  |
| Β2.5. Βιοχημικά δεδομένα |  |  |
| Β2.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων |  |  |
| Β2.7. Δημιουργία προφίλ |  |  |
| Β2.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων |  |  |
|  |  |  |
| **B3. Τρίτες χώρες** |  |  |
| *(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β3.)* | | |
| Β3.1. Χρήση πόρων (π.χ. υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κ.λπ.) |  |  |
| Β3.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας |  |  |
| Β3.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων |  |  |
|  |  |  |
| **B4.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)** |  |  |
|  | | |
| **Β4.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)** |  |  |
|  |  |  |
| **B5. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων** |  |  |
| *Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:* | | |
|  |  |  |
| **Β6. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω** |  |  |
| *Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:* | | |

**Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

|  |
| --- |
| Γ1. Να καταγραφούν από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο. |
|  |

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

*Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β2.*

|  |
| --- |
| Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί |
|  |

|  |
| --- |
| Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα |
|  |

|  |
| --- |
| Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία κ.λπ.) |
|  |
| Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες. |
|  |

|  |
| --- |
| Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων; |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για τη συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο; |
|  |

|  |
| --- |
| Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους; |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο; |
|  |

|  |
| --- |
| Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα; |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: |
| Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο. |
|  |
| Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο; |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στο έργο; | |
| Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ: | |
| Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη; | |
|  | |
| Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο |
| Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών] |
|  |
| Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους] |
|  |
| Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου] |
|  |
| Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο, με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο. |
|  |

**Ε. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ**

|  |
| --- |
| Ε1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του έργου |
|  |
| Ε2. Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου, αυτά να επισυναφθούν |
|  |
| Ε3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα |
|  |
| Ε4. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα |
|  |
| Ε5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από τo έργο |
|  |
| Ε6. 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 έργο |
|  |
| Ε7. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με οργανισμούς, ιδρύματα, σώματα, εργαστήρια ή/και πρόσωπα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου έργου |
|  |
| Ε8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου |
|  |
| Ε9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου |
|  |

**Ζ.**

|  |  |
| --- | --- |
| Ζ1. Να επισυναφθεί 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 του ερευνητικού έργου |  |
| Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο |  |
| Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο |  |
| Αιτιολόγηση της μελέτης |  |
| Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου |  |
| Υποθέσεις που θέτει το έργο |  |
| Σκοπός του ερευνητικού έργου |  |
| Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου |  |
| Όφελος που θα προκύψει από το έργο |  |
| Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου |  |
| Αριθμός του μεγέθους του δείγματος |  |
| Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος |  |
| Κριτήρια συμπερίληψης προσώπων-υποκειμένων στο έργο (inclusion criteria) |  |
| Κριτήρια αποκλεισμού προσώπων-υποκειμένων από το έργο (exclusion criteria) |  |
| Διαδικασίες και μέθοδοι |  |
| Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων |  |
| Στατιστική ανάλυση |  |
| Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο (έντυπο συναίνεσης) |  |
| Αστικές αποζημιώσεις προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;) |  |
| Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις προσώπων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωσή τους |  |
| Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου |  |
| Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου |  |
| Διάχυση προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας |  |
| Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους |  |
| Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δεδομένων |  |
| Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών |  |
| Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες |  |

|  |
| --- |
| Ζ2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο. |
|  |

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