



### ΕΙΔΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) ξεχωριστά για κάθε σχετική δραστηριότητα που εμπίπτει σε κάποιο από τα θέματα του γενικού ερωτηματολογίου.

<b>ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ (Η) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (Η):</b>
<b>ΕΠΩΝΥΜΟ:</b>
<b>ΟΝΟΜΑ:</b>
<b>ΒΑΘΜΙΔΑ:</b>
<b>ΤΜΗΜΑ:</b>
<b>ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:</b>
<b>e-mail:</b>

Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές στο Πρόγραμμα – Δραστηριότητα θα πρέπει να αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία θα γνωμοδοτήσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε από το Πανεπιστήμιο εξακολουθεί να ισχύει ή πρέπει να ανακληθεί.

<b>Α. Στόχος Προγράμματος Ερευνητικής Δραστηριότητας (ΠΕΔ) ή Διδακτικής Πρακτικών Ασκήσεων (ΔΠΑ):</b>			
Το Πρόγραμμα – Δραστηριότητα εμπεριέχει τα εξής στοιχεία:			
	ΝΑΙ*	ΟΧΙ	Σελίδες όπου αναφέρονται αναλυτικά πρωτόκολλα για κάθε περίπτωση**
A) Ερευνητικό/Διδακτικό Αντικείμενο			
1. Άτομα με αναπηρίες (ΑμΕΑ) που δεν μπορούν να συναινέσουν τα ίδια			
2. Ανήλικοι			
3. Ενήλικοι			

4. Ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες			
5. Υγιείς εθελοντές			
6. Χρήση ανθρωπίνων βιολογικών δειγμάτων			
7. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού			
8. Χρήση βλαστικών κυττάρων ανθρώπινων εμβρύων			
9. Χρήση ανθρώπινων βλαστικών κυττάρων			
10. Χρήση εμβρυϊκού ιστού			
11. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων			
12. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων			
13. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων			
14. Χρήση ανθρώπινων κυττάρων/ιστών γενικά (π.χ. κυτταρικές σειρές εμπορικά διαθέσιμες, από βιοτράπεζες κτλ).			
15. Χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε ανθρώπους ή ζώα			
16. Χορήγηση εικονικών φαρμάκων (placebo) σε ανθρώπους			
18. Χορήγηση φαρμάκων με γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους ή ζώα			
19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων			
20. Διαχείριση ιατρικών δεδομένων			
21. Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων ανθρώπων			
22. Διαχείριση γενετικών δεδομένων ανθρώπων			
23. Διαχείριση δεδομένων ανθρώπων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα			
24. Διαχείριση δεδομένων ανθρώπων που θα χρησιμοποιηθούν με Ψευδώνυμο			
25. Προσπάθεια θεραπευτικής κλωνοποίησης σε ανθρώπους			
26. Γενετική τροποποίηση στο ανθρώπινο γονιδίωμα			
27. Εργαστηριακή χρήση ζώων			
28. Εργαστηριακή δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών			
29. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα			
30. Γενετική τροποποίηση στο γονιδίωμα ζώου			
31. Εργαστηριακή χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών			
32. Εργαστηριακή χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών ή ζώων			
33. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών, φυτών ή ζώων			
34. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών			

**\* Για κάθε θετική απάντηση θα πρέπει να δίδεται αναλυτικό πρωτόκολλο της ερευνητικής διαδικασίας, όπου να φαίνεται ότι η έρευνα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία όπου αυτό θεωρείται απαραίτητο.**

**\*\* Το πρωτόκολλο είτε αναφέρεται μέσα στο ΠΕΔ ή στην ΔΠΑ είτε δίνεται χωριστά σε συνημμένο αρχείο / παράρτημα.**

**B) Απαιτούμενα στοιχεία για ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΛΩΝ ΔΕΠ**

Να επισυναφθεί ολόκληρο το ερευνητικό/κλινικό πρωτόκολλο, που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα παρακάτω στοιχεία, με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.

Θέμα	Σελίδες
1. Μορφή του Προγράμματος	
2. Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
3. Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
4. Αιτιολόγηση της μελέτης	
5. Σκοπός του Προγράμματος	
6 Αντικειμενικοί στόχοι του Προγράμματος	
7. Όφελος των εμπλεκόμενων ασθενών από το Πρόγραμμα	
8. Σχεδιασμός του Προγράμματος	
9. Μέγεθος δείγματος	
10. Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
11. Κριτήρια ένταξης στο Πρόγραμμα	
12. Κριτήρια αποκλεισμού από το Πρόγραμμα	
13. Διαδικασίες και μέθοδοι	
14. Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
15. Στατιστική ανάλυση	
16. Συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή στο Πρόγραμμα	
17 Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
18. Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωση τους	
19. Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
20. Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
21. Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
22. Προστασία προσωπικών δεδομένων	
23. Προστασία γενετικών δεδομένων	
24. Διασφάλιση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
25. Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
26. Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
27. Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

## Γ) Πρόσθετα στοιχεία

### **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΤΑΣΗ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ (στην πλήρη πρόταση ή στα σχετικά παραρτήματά της):**

1. Μορφή και φάση της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, κλινική με φάρμακα και εικονικά φάρμακα (placebo), γενετική, πολυκεντρική, κ.λπ.).
2. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που συμμετέχει στη μελέτη.
3. Να περιγραφεί και να αιτιολογηθεί ο τρόπος επιλογής του πληθυσμού που θα μελετηθεί.
4. Να περιγραφούν οι μέθοδοι προστασίας των προσωπικών δεδομένων του πληθυσμού που θα μελετηθεί.
5. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα ενταχθούν τα άτομα στο Πρόγραμμα και να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα θα χρησιμοποιηθούν (σχετική άδεια από υπερκείμενο σχετικό υπεύθυνο φορέα, πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.).
6. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.
7. Να οριστούν οι συνθήκες κάτω από τις οποίες συμμετέχοντες στην μελέτη θα διακόπτουν τη συμμετοχή τους (εθελοντικά ή με απόφαση του ερευνητικού υπεύθυνου).
8. Να συμπεριληφθεί το πρότυπο του εντύπου συγκατάθεσης της οποία θα πρέπει να υπογράψουν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα, ή να δηλωθούν και να δικαιολογηθούν εναλλακτικοί τρόποι ρητής συγκατάθεσης (π.χ. ηχογραφημένη ρητή συγκατάθεση).
9. Να αναφερθεί εάν θα συμμετέχουν στην ερευνητική πρόταση άτομα με αναπηρίες (ΑμΕΑ), άτομα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συγκατάθεσή τους ή είναι ανήλικα; Εάν ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα και γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή τους.
10. Να αναφερθεί εάν υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα – Δραστηριότητα; Εάν ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα αρχεία αυτά;
11. Δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo).
12. Λεπτομέρειες ως προς την θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα.
13. Πλήρης δικαιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής.
14. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της κανονικής τους αγωγής.
15. Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων στους ασθενείς που θα παίρνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή.
16. Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί νέα φαρμακευτική αγωγή, να δοθούν λεπτομέρειες (να υπάρχει επιστημονικά λεπτομερής αιτιολόγησή τους και όχι απλή πιθανολογική αναφορά) ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να παρατηρηθούν στα άτομα που θα την λαμβάνουν.
17. Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων.
18. Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.
19. Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά την διάρκεια της κλινικής μελέτης.
20. Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι ή ακόμη και με το τέλος της κλινικής μελέτης.
21. Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων που θα συμμετέχουν στην μελέτη και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξαγάγει την μελέτη.
22. Κανονισμοί για τον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης σε ένα Φορέα ή στο σύνολο των

Φορέων που την διεξάγουν.

23. Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί. Να απαντηθεί με «ναι» ή «όχι» το κατά πόσο επισυνάπτεται, ή όχι, η περίληψη στην αίτηση. Εάν «όχι» τότε πρέπει απαραίτητα να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις για τους λόγους που δεν επισυνάπτεται.
24. Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του φαρμάκου από τον αρμόδιο Φορέα. Εάν δεν επισυνάπτεται, να εξηγηθούν οι λόγοι.
25. Σε περίπτωση που το(α) φάρμακο(α) δεν κατασκευάζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, να επισυναφθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο χώρος στον οποίο παρασκευάζεται το(α) φάρμακο(α), λειτουργεί, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εάν δεν επισυνάπτεται βεβαίωση να εξηγηθούν οι λόγοι.
26. Να επισυναφθεί αντίγραφο της άδειας εισαγωγής του(ων) φαρμάκου(ων). Εάν δεν επισυνάπτεται αντίγραφο, να εξηγηθούν οι λόγοι.
27. Έχουν γίνει μελέτες που διασφαλίζουν την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής από πλευράς ιολογίας ;
28. Να καταγραφεί η προηγούμενη εμπειρία του Φορέα και του Επιστημονικού Υπεύθυνου στη διεκπεραίωση προγραμμάτων, παρόμοιων με αυτό που προτείνεται στην αίτηση αυτή.
29. Να καταγραφεί το αναμενόμενο όφελος όλων εκείνων που θα συμμετάσχουν στο προτεινόμενο πρόγραμμα.
30. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα.

#### **Διασφάλιση Προστασίας προσωπικών δεδομένων**

31. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν.
32. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν.
33. Το έντυπο συγκατάθεσης ενημέρωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για το διάστημα διατήρησης των προσωπικών δεδομένων.

#### **Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες –Διάχυση Αποτελεσμάτων**

34. Να δοθούν όλες οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του Προγράμματος.
35. Εάν υπογραφούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν.
36. Λεπτομέρειες για αποζημιώσεις που τυχόν θα δίδονται στα άτομα που θα συμμετάσχουν εθελοντικά στο Πρόγραμμα.
37. Λεπτομέρειες για οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις των ατόμων που θα συμμετάσχουν εθελοντικά στο Πρόγραμμα.
38. 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
39. Να αναφερθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το Πρόγραμμα.
40. 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.
41. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Εργαστήρια ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες, αναγκαίες για την διεκπεραίωση της προτεινόμενης μελέτης.

42. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα συμμετέχουν, σε θέματα που αφορούν στην ασφάλεια και στη συμμετοχή τους στο Πρόγραμμα.
43. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος.
44. Να δοθούν λεπτομέρειες για το εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν σε αποτελέσματα του Προγράμματος.
45. Κλινικές μελέτες θα πρέπει προηγούμενα να έχουν εγκριθεί από τον αρμόδιο φορέα υγείας στον οποίο θα πραγματοποιείται η μελέτη
46. Θα πρέπει να αναφέρονται ρητά σχέσεις με εταιρείες οι οποίες χρηματοδοτούν την έρευνα

**Δ) Να καταγραφούν από τον (την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος – Δραστηριότητας οι βιοηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα - Δραστηριότητα.**

#### **ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ**

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι έλαβα γνώση του κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Πατρών και του κανονισμού λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. και ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της προτεινόμενης έρευνας θα είναι σύμφωνες με τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΠΠ, τον κανονισμό λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε., καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία και κανόνες βιοηθικής σχετικά με την έρευνα.

Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ημερομηνία: