**Εμπιστευτικό έγγραφο**

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

**ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ**

ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ (ΕΗΔΕ)

ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ

**Οδηγίες**

Α. Η αίτηση υποβάλλεται ΜΟΝΟ στην ηλεκτρονική έκδοσή της από τον/την Επιστημονικά Υπεύθυνο/η (Ε.Υ.), ακολουθώντας τις οδηγίες περί υποβολής αίτησης, όπως αυτές αναφέρονται στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ, εφόσον έχει ιδρυματικό λογαριασμό στο ΕΛΜΕΠΑ (XXXX@hmu.gr).

Β. Η αίτηση συμπληρώνεται και υπογράφεται ΜΟΝΟ από τον/την Ε.Υ.

Γ. Η αίτηση μπορεί να κατατεθεί στην έντυπή της μορφή ΜΟΝΟ στην περίπτωση που ο/η ΕΥ ανήκει σε άλλο ίδρυμα, εκτός του ΕΛΜΕΠΑ και δεν έχει ιδρυματικό e-mail στο ΕΛΜΕΠΑ. Σε αυτήν την περίπτωση ισχύει και το Β παραπάνω, όπως και η κατάθεση όλων των υπολοίπων εγγράφων που απαιτούνται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Στοιχεία Ε.Υ.** | | | | |
| **Επίθετο:** |  | **e-mail:** | | |
| **Όνομα:** |  | **Kινητό:** | | |
| **Ιδιότητα:** |  | | | |
| **Τμήμα:** |  | | | |
| **ΠΜΣ:** |  | | | |
| **Πανεπιστήμιο:** |  | | | |
|  | | | | |
| *Συνεργάτες (Προσθέστε όσες σειρές απαιτούνται εάν είναι >2)* | | | | |
| **Επίθετο:** |  | **e-mail:** | | |
| **Όνομα:** |  | **Kινητό:** | | |
| **Ιδιότητα:** |  | | | |
| **Τμήμα:** |  | | | |
| **ΠΜΣ:** |  | | | |
| **Πανεπιστήμιο:** |  | | | |
|  |  | | | |
| **Επίθετο:** |  | **e-mail:** | | |
| **Όνομα:** |  | **Kινητό:** | | |
| **Ιδιότητα:** |  | | | |
| **Τμήμα:** |  | | | |
| **ΠΜΣ:** |  | | | |
| **Πανεπιστήμιο:** |  | | | |
|  | | | | |
| **3. Τίτλος ερευνητικού πρωτοκόλλου***(με πεζά γράμματα, όχι με κεφαλαία)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **4. Περίληψη** *(300-350 λέξεις).**Να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, τους στόχους, τη μεθοδολογία και τα αναμενόμενα αποτελέσματα)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΗΔΕ** | | | | |
| **5. Πιθανοί ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο ερευνητικό πρωτόκολλο** *(Αν υπάρχουν, πιθανοί τρόποι διαχείρισής τους)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Παρακαλώ επιλέξτε ΟΧΙ ή ΝΑΙ για τις παρακάτω προτάσεις. Στην περίπτωση που επιλέξετε ΝΑΙ θα πρέπει να δικαιολογήσετε την άποψή σας.** | | | | |
| **6. Θα συμμετάσχουν στην έρευνα άτομα με ειδικές ανάγκες;** | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| *(Εάν η προηγούμενη απάντηση είναι «ΝΑΙ», παρακαλείστε να εξηγήσετε:*  *α. πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στην παρούσα έρευνα; β. γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στην παρούσα έρευνα;).* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **7. Θα συμμετάσχουν στην έρευνα άτομα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συγκατάθεσή τους;** | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| *(Εάν η προηγούμενη απάντηση είναι «ΝΑΙ», παρακαλείστε να εξηγήσετε:*  *α. ποιες είναι οι κατηγορίες ατόμων που δεν θα είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους; β. πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στην παρούσα έρευνα; γ. γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στην παρούσα έρευνα;)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **8. Θα συμμετάσχουν στην έρευνα ανήλικα άτομα;** | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| *(Εάν η προηγούμενη απάντηση είναι «ΝΑΙ», παρακαλείστε να εξηγήσετε:*  *α. ποιες είναι οι ηλικιακές ομάδες των ανηλίκων; β. πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών για συμμετοχή στην παρούσα έρευνα; γ. γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στην παρούσα έρευνα;)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **9. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην παρούσα έρευνα;** | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| *(Εάν η προηγούμενη απάντηση είναι «ΝΑΙ», παρακαλείστε να εξηγήσετε πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην μελέτη)* | | | | |
|  | | | | |
| **10. Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο η παρούσα έρευνα εμπεριέχει τα εξής θέματα** | | | | |
| Συμμετοχή ανθρώπων ως υποκείμενο μελέτης | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση βλαστικών κυττάρων (από ανθρώπινα έμβρυα, από ανθρώπους), εμβρυϊκού ιστού, ανθρώπινων εμβρύων ή ωαρίων ή σπερματικών κυττάρων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση φαρμακευτικής αγωγής | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo) | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Διαχείριση προσωπικών ή ευαίσθητων δεδομένων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Διαχείριση ιατρικών δεδομένων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Διαχείριση γενετικών δεδομένων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Ανθρώπινη κλωνοποίηση ή προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή ή δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια) | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται) | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση ζώων | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ζωικό γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται) | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών/οργανισμών | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών /οργανισμών | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
|  | | | | |
| Δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo) | | | | |
|  | | | | |
| Λεπτομέρειες ως προς τη θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα | | | | |
|  | | | | |
| Αποτελεσματικότητα της σημερινής θεραπευτικής αγωγής | | | | |
|  | | | | |
| Πλήρης δικαιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής | | | | |
|  | | | | |
| Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της κανονικής τους αγωγής | | | | |
|  | | | | |
| Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων στους ασθενείς που θα παίρνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή | | | | |
|  | | | | |
| Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί νέα φαρμακευτική αγωγή, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις παρενέργειες που μπορούν να παρατηρηθούν στα άτομα που θα τη λαμβάνουν | | | | |
|  | | | | |
| Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων | | | | |
|  | | | | |
| Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από τη χορήγηση θεραπευτικής αγωγής | | | | |
|  | | | | |
| Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης | | | | |
|  | | | | |
| Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στη μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι ή ακόμη και με το τέλος της κλινικής μελέτης | | | | |
|  | | | | |
| Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων που θα συμμετέχουν στη μελέτη και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξαγάγει τη μελέτη | | | | |
|  | | | | |
| Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί. Στον πιο κάτω χώρο να απαντηθεί με «ναι» ή «όχι» η ερώτηση κατά πόσο επισυνάπτεται στην αίτηση ή όχι η περίληψη. Εάν «όχι» τότε πρέπει απαραιτήτως να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις για τους λόγους που δεν επισυνάπτεται | | | | |
|  | | | | |
| Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του κατασκευαστή της φαρμακευτικής αγωγής που να καταγράφει τον σκοπό της έγκρισης. Εάν δεν επισυνάπτεται, να εξηγηθούν οι λόγοι που δεν επισυνάπτεται | | | | |
|  | | | | |
| Σε περίπτωση που η φαρμακευτική αγωγή δεν κατασκευάζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να επισυναφθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο χώρος που παρασκευάζεται η φαρμακευτική αγωγή λειτουργεί, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εάν δεν επισυνάπτεται, βεβαίωση να εξηγηθούν οι λόγοι | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **11. Υπάρχει χρηματοδότηση για το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα;** | | | ΟΧΙ | ΝΑΙ |
| *(Πλήρη στοιχεία του χρηματοδότη του ερευνητικού προγράμματος)* | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **12. Ως Ε.Υ.** δηλώνω υπεύθυνα ότι: | | |  |  |
| α. οι πληροφορίες που έδωσα συμπληρώνοντας τα πεδία του παρόντος ερωτηματολογίου είναι αληθείς και ακριβείς, | | | | |
| β. έχω λάβει γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της έρευνας του ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ., τον οποίο αποδέχομαι πλήρως και δεσμεύομαι η υλοποίηση της παρούσας έρευνας να συμμορφώνεται με το περιεχόμενό του, | | | | |
| γ. δεσμεύομαι να ενημερώσω την ΕΗΔΕ σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλαγής στο ερευνητικό έργο και θα φέρω την ευθύνη της ορθής συμπλήρωσης και υποβολής όλων των απαραίτητων εγγραφών στην ΕΗΔΕ, μετα την αρχική δήλωση και έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου | | | | |
| δ. θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων ερευνητών στην παρούσα έρευνα | | | | |
|  | | | | |
| **13. Υπογραφή του ερευνητή και ημερομηνία** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **14. Αναρτήστε τα παρακάτω δικαιολογητικά** | | |  |  |
| **Ερευνητικό Πρωτόκολλο** | | |  |  |
| **Πιθανά Ερωτηματολόγια ή άλλους τρόποι συλλογής των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν.** | | |  |  |
| **Έντυπο Πληροφόρησης** | | |  |  |
| **Έντυπο Συναίνεσης** | | |  |  |
| **Συνοπτική Έκθεση** | | |  |  |
| **Έντυπο εχεμύθειας ερευνητών.** | | |  |  |
| **Έντυπο δήλωσης μη σύγκρουσης συμφερόντων** | | |  |  |
|  | | | | |