**ΕΚΘΕΣΗ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ**

|  |
| --- |
| **ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ** |
| (*Ελληνικά*) |
| (*Αγγλικά*) |
| **Επιστημονικά Υπεύθυνη/ος**: |
| **Κύριος/α Ερευνητής/τρια:** |

|  |
| --- |
| **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ** (150-250 λέξεις) |
| (*Αναφέρετε τον σκοπό, τη σημασία του έργου, και τα υλικά-μέθοδο. Μπορείτε εάν θέλετε να συμπεριλάβετε ενδεικτική βιβλιογραφία)* |

|  |
| --- |
| **ΕΙΔΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ** |
| ⃝ Προοπτική κλινική έρευνα σε ανθρώπους  ⃝ Αναδρομική κλινική έρευνα σε ανθρώπους  ⃝ Δημοσκοπική έρευνα με ερωτηματολόγια  ⃝ Πειραματική έρευνα σε ζώα  ⃝ Εργαστηριακή μελέτη  ⃝ Άλλο: (*αναφέρετε*)  (*Για να επιλέξετε, διαγράψτε το σύμβολο ⃝ και στη θέση του βάλτε το σύμβολο ✔ από «Εισαγωγή» 🡪 «Σύμβολο» 🡪 «✔»)* |

|  |
| --- |
| **ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ** |
| (*Αναφέρετε σε ποιο Εργαστήριο/Κλινική θα πραγματοποιηθεί η μελέτη και συμπεριλάβετε στα έγγραφα τη «Βεβαίωση Διευθυντή Εργαστηρίου». Σε περίπτωση συμμετοχής κι άλλων Εργαστηρίων/Κλινικών αναφέρετε ποια είναι αυτά και ποιος ο ρόλος τους στη μελέτη, και συμπεριλάβετε δήλωση πρόθεσης συμμετοχής του υπευθύνου στα συνοδευτικά έγγραφα*) |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 1. ΧΡΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ/ ΙΣΤΩΝ** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **1.1 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών** (εκτός των ανθρώπινων εμβρυϊκών κυττάρων που αναφέρονται στην Ενότητα 1);  (*Εάν ΝΑΙ, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις και συμπεριλάβετε τα αντίστοιχα έγγραφα*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.2 Πρόκειται για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που υπάρχουν διαθέσιμα στο εμπόριο;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον τύπο τον κυττάρων ή ιστών, την προμηθεύτρια εμπορική εταιρεία και συμπεριλάβετε αποδεικτικά έγγραφα αδειοδότησης της εταιρείας*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.3 Πρόκειται για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που θα συλλεχθούν στα πλαίσια υλοποίησης της παρούσας ερευνητικής πρότασης;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον τύπο των κυττάρων ή ιστών και συμπεριλάβετε το έντυπο πληροφοριών και ενήμερης συγκατάθεσης*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.4 Πρόκειται για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που συλλέχθηκαν στα πλαίσια υλοποίησης άλλου ερευνητικού έργου, εργαστηρίου ή ιδρύματος;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον τύπο των κυττάρων ή ιστών, τον προμηθευτή και τη χώρα όπου μπορεί βρίσκονται, και συμπεριλάβετε στα έγγραφα σχετικές αδειοδοτήσεις χρήσης τους για δευτερογενείς σκοπούς από αρμόδιους οργανισμούς, καθώς και αντίγραφο του πρωτοκόλλου μεταφοράς τους. Αναφέρετε εάν τα δείγματα είναι επώνυμα, ανώνυμα, ψευδωνυμοποιημένα, κ.λπ.*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.5 Πρόκειται για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που προέρχονται από την κλινική πράξη (π.χ. απόβλητα από χειρουργικές ή άλλες επεμβάσεις);**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον τύπο των κυττάρων ή ιστών, το εργαστήριο/κλινική από όπου θα συλλεχθούν, και συμπεριλάβετε αντίγραφο του προτύπου της ενήμερης συγκατάθεσης του ασθενούς περί συγκατάθεσης συλλογής των κυττάρων ή ιστών για δευτερεύουσα χρήση για ερευνητικούς σκοπούς. Π.χ. «Εξαχθέντα ανθρώπινα δόντια από την κλινική του Εργαστηρίου Οδοντοφατνιακής Χειρουργικής, Χειρουργικής Εμφυτευματολογίας και Ακτινολογίας. Όλοι οι ασθενείς που αντιμετωπίζονται στην κλινική υπογράφουν ενήμερη συγκατάθεση ότι τα εξαχθέντα δόντια τους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς τηρουμένων των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.6 Πρόκειται για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που φυλάσσονται σε βιοτράπεζα;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον τύπο των κυττάρων ή ιστών, το όνομα και την χώρα εγκατάστασης της βιοτράπεζας, σχετικές αδειοδοτήσεις της βιοτράπεζας, καθώς και αντίγραφο του πρωτοκόλλου μεταφοράς τους. Αναφέρετε εάν τα δείγματα είναι επώνυμα, ανώνυμα, ψευδωνυμοποιημένα*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **1.7 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια μπορεί να είναι αυτά και εάν υπάρχει σχέδιο διαχείρισης των τυχαίων/ απροσδόκητων αποτελεσμάτων*)  ***Σημείωση****: Ο όρος «τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα» αναφέρεται στα ευρήματα μιας ιατρικής εξέτασης ή μιας έρευνας που έχουν (πιθανή) σημασία για την υγεία ή την αναπαραγωγή του ατόμου και ανακαλύπτονται συμπτωματικά, χωρίς να εμπίπτουν στον αρχικό σκοπό της εξέτασης ή της έρευνας. Η μεγαλύτερη πρόκληση που θέτουν τα τυχαία ευρήματα είναι η εξισορρόπηση της ενημέρωσης, με το δικαίωμα «στην άγνοια» των ενδιαφερομένων, ως προς δεδομένα που αφορούν στην υγεία τους, ιδίως όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα για τις επιπτώσεις σε αυτήν των τυχαίων ευρημάτων. Η ανακοίνωση των τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων στον ενδιαφερόμενο θα πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον υπάρχει συναίνεσή του που συμπεριλαμβάνεται στο έντυπο της ενήμερης συγκατάθεσης.* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 2. ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΕΜΒΡΥΑ, ΕΜΒΡΥΪΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ/ΙΣΤΟΙ, ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ** | | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **2.1 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων;** | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **Εάν ΝΑΙ**: | **Πρόκειται για υλικό που θα προέλθει από έμβρυα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την υλοποίηση του παρόντος ερευνητικού έργου;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε λεπτομέρειες*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **Πρόκειται για υλικό που προέρχεται από υφιστάμενες κυτταρικές σειρές;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε την προέλευση και την κυτταρική σειρά. Αναφέρετε λεπτομέρειες της αδειοδότησης και των ελέγχων από τις αρμόδιες κρατικές αρχές*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.2 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε την προέλευση των εμβρύων, εάν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου θα προκαλέσει την καταστροφή των εμβρύων, λεπτομέρειες για τον τρόπο επιστράτευσης των συμμετεχόντων, τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, συμπεριλάβετε λεπτομέρειες για τη διαδικασία συγκατάθεσης και συμπεριλάβετε το έντυπο πληροφοριών και συγκατάθεσης*) | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.3 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών κυττάρων ή ιστών**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε την προέλευση των εμβρυϊκών κυττάρων ή ιστών και συμπεριλάβετε λεπτομέρειες για τη διαδικασία συγκατάθεσης και συμπεριλάβετε το έντυπο πληροφοριών και συγκατάθεσης)* | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.4 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων γαμετών (ωάρια, σπερματοζωάρια);**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε την προέλευση και τον τύπο των γαμετών, αναφέρετε συνοπτικά το σκοπό της χρήσης και την τύχη των γαμετών μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, και συμπεριλάβετε λεπτομέρειες για τη διαδικασία συγκατάθεσης και συμπεριλάβετε το έντυπο πληροφοριών και συγκατάθεσης)* | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 3. ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **3.1 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη συμμετοχή ανθρώπων**;  (*Εάν ΝΑΙ, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις, συμπεριλάβετε στα έγγραφα το έντυπο πληροφοριών και ενήμερης συγκατάθεσης και απαντήστε τις ερωτήσεις της Ενότητας 4 περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **3.2 Αναφέρετε τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού στη μελέτη:** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **3.3 Οι συμμετέχοντες θα είναι εθελοντές/ριες που θα συμμετέχουν σε δημοσκοπική έρευνα με ερωτηματολόγια;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε με ποιον τρόπο θα προσκληθούν για συμμετοχή στη μελέτη ή θα γίνει η επιλογή τους π.χ. «Οι συμμετέχοντες θα είναι εθελοντές οδοντίατροι που θα εκδηλώσουν ενδιαφέρον για συμμετοχή στη μελέτη έπειτα από ανοιχτή πρόσκληση στον ημερήσιο ή ηλεκτρονικό τύπο, ή έπειτα από πρόσκληση από μέλη της ερευνητικής ομάδας με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **3.4 Οι συμμετέχοντες θα είναι υγιείς εθελοντές που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε με ποιον τρόπο θα προσκληθούν για συμμετοχή στη μελέτη ή θα γίνει η επιλογή τους π.χ. «Οι συμμετέχοντες θα είναι υγιείς εθελοντές που θα εκδηλώσουν ενδιαφέρον για συμμετοχή στη μελέτη έπειτα από ανοιχτή πρόσκληση στον ημερήσιο ή ηλεκτρονικό τύπο, ή έπειτα από πρόσκληση από μέλη της ερευνητικής ομάδας»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **3.5 Οι συμμετέχοντες θα είναι ασθενείς που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα**;;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τα νοσήματα από τα οποία πάσχουν και τον τρόπο με οποίο θα προσκληθούν στη μελέτη ή θα γίνει η επιλογή τους. Προσοχή ως ασθενείς δεν νοούνται μόνο οι έχοντες συνοδά ιατρικά νοσήματα, αλλά και οι ασθενείς με οδοντιατρικά νοσήματα που προσέρχονται για αντιμετώπιση του προβλήματός τους στο Τμήμα Οδοντιατρικής, π.χ. «Οι συμμετέχοντες θα είναι ασθενείς που πάσχουν από περιοδοντίτιδα και προσέρχονται στο Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ για θεραπεία, οι οποίοι θα εκδηλώσουν ενδιαφέρον για συμμετοχή στη μελέτη έπειτα από σχετική πρόσκλησή τους από μέλη της ερευνητικής ομάδας»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **3.6 Θα συμμετέχουν άτομα που αδυνατούν να συγκατατεθούν**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε τον λόγο για τον οποίο αδυνατούν να συγκατατεθούν και τον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί η συγκατάθεση συμμετοχής στη μελέτη*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.7 Θα συμμετέχουν ευάλωτα άτομα ή ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε πιο συγκεκριμένα, καθώς και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εκμετάλλευσης και των μέτρων προστασίας των ατόμων αυτών*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.8 Θα συμμετέχουν ανήλικα άτομα (παιδιά ή έφηβοι)**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ηλικιακές ομάδες και τον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί η συγκατάθεση συμμετοχής στη μελέτη*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.9 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει φυσική επαφή με τους συμμετέχοντες;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε συγκεκριμένα π.χ. ενδοστοματική ή εξωστοματική κλινική εξέταση, μέτρηση αρτηριακής πίεσης κ.α.*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.10 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει την εφαρμογή επεμβατικών τεχνικών;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρεται ποιες είναι αυτές π.χ. εξαγωγή δοντιού, έμφραξη δοντιού, ενδοδοντική θεραπεία, βιοψία, χειρουργική τοποθέτηση εμφυτεύματος κ.α., και απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις*)  **2.11 Ποιοι οι πιθανοί κίνδυνοι για τον ασθενή**;  (*Προκειμένου για συνήθεις επεμβατικές τεχνικές που εφαρμόζονται με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της οδοντιατρικής επιστήμης απαντήστε «Οι συνήθεις»*)  **2.12 Τι προφυλάξεις έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων**;  (*Προκειμένου για συνήθεις επεμβατικές τεχνικές που εφαρμόζονται με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της οδοντιατρικής επιστήμης απαντήστε «Οι συνήθεις»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.13 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμάκων ή καλλυντικών**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια είναι αυτά με τη δραστική τους ουσία και την εμπορική τους ονομασία, και απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις*)  **2.14 Ποιοι οι πιθανοί κίνδυνοι για τον ασθενή**;  (*Προκειμένου για συνήθη φάρμακα που χορηγούνται σύμφωνα με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της οδοντιατρικής επιστήμης απαντήστε «Οι συνήθεις»*)  **2.15 Τι προφυλάξεις έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων**;  (*Προκειμένου για συνήθη φάρμακα που χορηγούνται σύμφωνα με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της οδοντιατρικής επιστήμης απαντήστε «Οι συνήθεις»*)  **2.16 Πρόκειται για φάρμακα ή καλλυντικά εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ ή για πειραματικά**; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.17 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει την χρήση ή εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια είναι αυτά και την εμπορική τους ονομασία, και απαντήστε στην παρακάτω ερώτηση*)  **2.18 Πρόκειται για προϊόντα που είναι αδειοδοτημένα για κυκλοφορία στην ΕΕ και φέρουν σήμανση CE**; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.19 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει την λήψη ακτινολογικών εξετάσεων**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος της ακτινολογικής εξέτασης, τον αριθμό λήψεων και τις χρονικές στιγμές που θα ληφθούν κατά την υλοποίηση της μελέτης*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.20 Η υλοποίηση της μελέτης περιλαμβάνει τη λήψη βιολογικού υλικού;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος του βιολογικού υλικού και τον τρόπο λήψης του*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **2.21 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια μπορεί να είναι αυτά και εάν υπάρχει σχέδιο διαχείρισης των τυχαίων/ απροσδόκητων αποτελεσμάτων*)  ***Σημείωση****: Ο όρος «τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα» αναφέρεται στα ευρήματα μιας ιατρικής εξέτασης ή μιας έρευνας που έχουν (πιθανή) σημασία για την υγεία ή την αναπαραγωγή του ατόμου και ανακαλύπτονται συμπτωματικά, χωρίς να εμπίπτουν στον αρχικό σκοπό της εξέτασης ή της έρευνας. Η μεγαλύτερη πρόκληση που θέτουν τα τυχαία ευρήματα είναι η εξισορρόπηση της ενημέρωσης, με το δικαίωμα «στην άγνοια» των ενδιαφερομένων, ως προς δεδομένα που αφορούν στην υγεία τους, ιδίως όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα για τις επιπτώσεις σε αυτήν των τυχαίων ευρημάτων. Η ανακοίνωση των τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων στον ενδιαφερόμενο θα πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον υπάρχει συναίνεσή του που συμπεριλαμβάνεται στο έντυπο της ενήμερης συγκατάθεσης.* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 4. ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **4.1 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης περιλαμβάνει τη συλλογή ή/και επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;**  (Εάν ΝΑΙ, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις και συμπεριλάβετε τα αντίστοιχα έντυπα)  ***Σημείωση:***  *- Τα «προσωπικά δεδομένα» μπορούν να χαρακτηριστούν ως αναγνωριστικά, δηλαδή οποιαδήποτε πληροφορία που θα μπορούσε με οποιονδήποτε τρόπο να οδηγήσει σε συγκεκριμένη ταυτοποίηση ενός μοναδικού προσώπου, όπως π.χ. ονοματεπώνυμο, αριθμός ταυτότητας, αριθμός μητρώου κοινωνικής ασφάλισης, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση, IP ηλεκτρονικού ταχυδρομείου κτλ.*  *- Η επεξεργασία θα πρέπει να γίνει κατανοητό ότι δεν περιλαμβάνει μόνο τη χρήση δεδομένων, αλλά και τη συγχώνευση, τον μετασχηματισμό, τη μεταφορά και, γενικότερα, όπως όλες οι ενέργειες που χρησιμοποιούν δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς.* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.2 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης περιλαμβάνει την συλλογή ή/και επεξεργασία δεδομένων υγείας**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος των δεδομένων π.χ. «Ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό-αναμνηστικό, δεδομένα σχετικά με την παρεχόμενη θεραπεία-παρέμβαση, δεδομένα ιατρικών ή οδοντιατρικών επανελέγχων, δεδομένα εργαστηριακών εξετάσεων, ακτινογραφικά δεδομένα κτλ». Αναφέρετε επίσης τον τρόπο συλλογής, όπως ψηφιακά ή έντυπα κτλ. Συμπεριλάβετε τα αντίστοιχα έγγραφα συγκατάθεσης για την άδεια πρόσβασης και χρήσης των δεδομένων, το έντυπο ΕΔ5α ή ΕΔ5β κατά περίπτωση. Σε περίπτωση που η μελέτη πραγματοποιείται σε νοσοκομείο απαιτείται να κατατεθεί σχετική έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.3 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης περιλαμβάνει τη συλλογή ή/και επεξεργασία γενετικών δεδομένων**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος των δεδομένων και το τρόπο συλλογής ή/και επεξεργασίας τους*) |  |
| **4.4 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης περιλαμβάνει τη συλλογή και επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων (ευαίσθητα δεδομένα), όπως δεδομένα σεξουαλικών προτιμήσεων, εθνικότητας, πολιτικών απόψεων, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος των δεδομένων*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.5 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης περιλαμβάνει την κατάρτιση προφίλ, τη συστηματική παρακολούθηση ατόμων, την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, τη χρήση παρεμβατικών μεθόδων συλλογής και επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων (εντοπισμός, παρακολούθηση, ηχογράφηση, βιντεοσκόπηση, προσδιορισμός γεωγραφικής θέσης, κ.λπ.) ή άλλη επεξεργασία η οποία μπορεί να περιορίζει τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα και ελευθερίες;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε λεπτομέρειες για το είδος των δεδομένων που θα συλλεχθούν και τον τρόπο συλλογής*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.6 Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δημοσίως διαθέσιμα προσωπικά δεδομένα**;  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε που βρίσκονται τα δεδομένα και πως θα γίνει η πρόσβαση*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.7 Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο παρελθόν;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε που βρίσκονται αποθηκευμένα τα δεδομένα και τον τρόπο πρόσβασης σε αυτά από τους ερευνητές, και τις σχετικές εξουσιοδοτήσεις από τους αρμοδίους για την πρόσβαση, καθώς και αποδεικτικά της συγκατάθεσης για πρόσβαση από τα φυσικά πρόσωπα. Π.χ. «Θα ελεγχθούν οι έντυποι ή ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών της τάδε κλινικής. Ο διευθυντής της κλινικής (ή ο υπεύθυνος μηχανογράφησης) έχει δώσει εξουσιοδότηση για πρόσβαση στο αρχείο. Όλοι οι ασθενείς έχουν υπογράψει σχετική συγκατάθεση που επιτρέπουν την πρόσβαση στα δεδομένα τους για ερευνητικούς σκοπούς.»*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.8 Προβλέπεται εξαγωγή προσωπικών δεδομένων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης**; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.9 Προβλέπεται εισαγωγή προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **4.10 Τι μέριμνα έχει ληφθεί για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων;**  (*Αναφέρετε λεπτομέρειες π.χ. «Τα δεδομένα βρίσκονται σε έντυπη μορφή (φάκελοι) στο αρχείο της κλινικής του Εργαστηριού τάδε, τα οποία είναι κλειδωμένα σε ειδικά ερμάρια. ή Τα δεδομένα βρίσκονται σε ηλεκτρονική μορφή στο σύστημα μηχανογράφησης του Τμήματος. Ο κύριος ερευνητής θα έχει εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε αυτά και τα αντίγραφα που θα κρατήσει θα αποθηκευτούν σε προσωπικό υπολογιστή που διαθέτει κωδικούς και είναι κλειδωμένος στο γραφείο του Επιστημονικά Υπευθύνου. Τα αντίγραφα θα είναι ανωνυμοποιημένα ή ψευδοανωνυμοποιημένα. Τα αντίγραφα θα καταστραφούν με ευθύνη του κύριου ερευνητή μετά από τόσα χρόνια»)* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 5. ΧΡΗΣΗ ΖΩΩΝ ή ΖΩΪΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ/ΙΣΤΩΝ** | | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **5.1 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης προϋποθέτει τη χρήση ζώων;**  (*Εάν ΝΑΙ, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις και συμπεριλάβετε τα απαραίτητα έγγραφα*) | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **Εάν ΝΑΙ**: | **5.2 Αναφέρετε το ζωικό είδος:** |  |
| **5.3 Αναφέρετε την αδειδοτημένη εγκατάσταση όπου θα γίνει ο πειραματισμός:**  (*Αναφέρετε την εγκατάσταση, τον κωδικό της εγκατάστασης και συμπεριλάβετε στα έγγραφα την απόφαση αδειοδότησης από την Επιτροπή Αδειοδότησης Πρωτοκόλλου της Διεύθυνσης Κτηνιατρικής της αρμόδιας περιφερειακής αρχής*) |  |
| **5.4 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης προϋποθέτει τη χρήση ζωικών κυττάρων/ιστών;**  (*Εάν ΝΑΙ, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις και συμπεριλάβετε τα απαραίτητα έγγραφα*) | | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **Εάν ΝΑΙ**: | **5.5 Αναφέρετε το ζωικό είδος και το είδος των κυττάρων/ιστών:**  (*π.χ. «Εξαχθέντα δόντια βόειας προέλευσης ή γνάθοι χοίρων» κ.α.*) |  |
|  | **5.6 Αναφέρετε την προέλευση**  (π.χ. *«Οι ιστοί θα προέλθουν από εργαστηριακά ζώα που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως σε άλλο ερευνητικό πρωτόκολλο.» ή «Η προμήθεια των γνάθων χοίρων θα γίνει από παρασκευαστήριο κρεοπωλείου λιανικής πώλησης»*) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 6. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΑΣΦΑΛΕΙΑ** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **6.1 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για το περιβάλλον, τα ζώα και τα φυτά;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια είναι αυτά τα υλικά και τι μέτρα προστασίας έχουν ληφθεί*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **6.2 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης προϋποθέτει της χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε το είδος, τη γενετική τροποποίηση και τι μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος έχουν ληφθεί*) |  |
| **6.3 Από την υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης πρόκειται να επηρεαστούν είδη φυτών ή ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση ή προστατευόμενες περιοχές;**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε λεπτομέρειες*) |  |
| **6.4 Η υλοποίηση της ερευνητικής πρότασης προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για τους ανθρώπους (συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών/τριων), όπως επικίνδυνα βιολογικά υλικά, επικίνδυνα χημικά, εκρηκτικές ύλες, ραδιοενεργά υλικά, επικίνδυνος εξοπλισμός (π.χ. laser υψηλής ισχύος κ.α.);**  (*Εάν ΝΑΙ, αναφέρετε ποια είναι αυτά τα υλικά ή εξοπλισμός και τι μέτρα προστασίας έχουν ληφθεί. Εφόσον απαιτείται αναφέρετε το επίπεδο ασφάλειας του εργαστηρίου και την πιστοποίησή του*) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΝΟΤΗΤΑ 7. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ & ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ** | **ΝΑΙ/ΟΧΙ** |
| **7.1 Πρόκειται για χρηματοδοτούμενη έρευνα**;  (*Εάν ΝΑΙ ή αν εκκρεμεί, προσδιορίστε όλες τις πηγές χρηματοδότησης και τυχόν όρους από πλευράς του φορέα χρηματοδότησης που σχετίζονται με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου*) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |
| **7.2 Υπάρχει άμεσο οικονομικό ενδιαφέρον από εσάς ή το Εργαστήριο/Κλινική σας που να προκύπτει από το ερευνητικό έργο**; |  |