**Έντυπο Αίτησης**

**προς την Επιτροπή Βιοηθικής**

**του Αλεξάνδρειου ΤΕΙ Θεσσαλονίκης**

**για την πραγματοποίηση ερευνητικού προγράμματος**

**A. Γενικά στοιχεία** Ημερομηνία.................

1. Τίτλος Ερευνητικού Προγράμματος (αριθμός Πρωτοκόλλου προς την Επιτροπή Ερευνών εάν ήδη υπάρχει)

2. Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος/Τμήμα/Εργαστήριο:

3. Τόπος πραγματοποίησης της μελέτης - Συμμετέχοντες ερευνητές

4. Χρηματοδότηση:

 Με μέσα χορηγών

 Χωρίς μέσα χορηγών

 Άλλα

Πηγές χρηματοδότησης:

 Υπάρχει γραπτή συμφωνία / συμβόλαιο με την πηγή

χρηματοδότησης; (αν υπάρχει πρέπει να κατατεθεί)

 ναι  όχι

1. Έχει υποβληθεί το ίδιο ερευνητικό πρόγραμμα προς έγκριση σε άλλη Επιτροπή Βιοηθικής;

 ναι  όχι

Μπορεί να κατατεθεί η απόφαση άλλης Επιτροπής Βιοηθικής;

 ναι  όχι

**B. Περιγραφή του Ερευνητικού Πρωτοκόλλου**

1. Σύντομη επιστημονική περιγραφή του ερευνητικού προγράμματος (στην ελληνική)

(Σε διεθνείς μελέτες πρέπει να κατατεθεί και το ξενόγλωσσο κείμενο)

2. Προβλεπόμενη διάρκεια της μελέτης;

από..................... έως.....................

3.Εξεταζόμενοι:

α) Αριθμός εξεταζόμενων:

β) Κριτήρια εισαγωγής:

γ) Κριτήρια αποκλεισμού:

1. Είδος μελέτης:

 Μελέτη σε ανθρώπους

 Μελέτη σε ζώα

 Μελέτη σε ανθρώπινους ιστούς

 Μελέτη σε ζωικούς ιστούς

 Μελέτη καταγραφής

 Επιδημιολογική Μελέτη

 Εργαστηριακή μελέτη

 Μελέτη Παρέμβασης

 Αξιολόγηση Φαρμάκου

 Αξιολόγηση θεραπευτικού πρωτοκόλλου

 Αξιολόγηση διαγνωστικής εξέτασης

5. Με ποιο (ποια) νομικό πλαίσιο σχετίζεται η μελέτη;

 Νομοθεσία για φάρμακα  ναι  όχι

 Νομοθεσία για ιατρικό εξοπλισμό  ναι  όχι

 Νομοθεσία σχετική με ακτινοβολίες  ναι  όχι

 “Good Clinical Practice“ της Ε.Ε.  ναι  όχι

 Νομοθεσία για τα προσωπικά δεδομένα  ναι  όχι

 Αναθεωρημένη Διακήρυξη του Ελσίνκι

(2000) για πειραματισμό σε ανθρώπους  ναι  όχι

 Κτηνιατρική Νομοθεσία  ναι  όχι

1. Είναι απαραίτητη άδεια από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία (ισχύει για μελέτες σε ζώα);

 ναι  όχι

Αν ναι, υπάρχει ήδη άδεια από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία;

 ναι - Αριθμός πρωτοκόλλου/ υπηρεσία:

 όχι  Έχει υποβληθεί  Δεν έχει υποβληθεί

1. Υπάρχουν παλαιότερες σχετικές μελέτες;

 ναι  όχι

Αν ναι, αναφέρατε ποιες:

8. Τύπος της μελέτης:

 συγκριτική (*comparative*)  με εικονικό φάρμακο (*placebo*)  τυχαιοποιημένη (*randomized*) ανοικτής διάρκειας (*open*)

 προοπτική (*prospective*)  αναδρομική (*retrrospective*)

 διπλή τυφλή (*double*-*blind*)  μονή τυφλή (*single*-*blind*)

 πιλοτική  πολυκεντρική

 άλλο

9. Πιθανοί κίνδυνοι, παρενέργειες και επιπλοκές:

10. Περιλαμβάνει η μελέτη κάτι από τα παρακάτω;

 Έκθεση ατόμων σε ακτινοβολία

 Έκθεση ατόμων σε χημικούς παράγοντες

 Έκθεση ατόμων σε βιολογικούς παράγοντες

 Έκθεση ατόμων σε επεμβατικές τεχνικές

11. Έχει προβλεφθεί ενδιάμεση αξιολόγηση (*interim analysis*);

 ναι  όχι

Αν ναι, μετά σε τι είδους αποτελέσματα;

12. Κριτήρια διακοπής της μελέτης:

Υπάρχει σχέδιο παρέμβασης σε περίπτωση επιπλοκών;

 ναι  όχι δεν είναι σχετική η παρούσα ερώτηση

13. Κοινοποίηση στοιχείων σε τρίτους (συμπληρώστε ένα ή περισσότερα πεδία):

 Ανώνυμη

Με διατήρηση της εχεμύθειας που απορρέει από το ιατρικό ή

άλλο επαγγελματικό απόρρητο

 Σύμφωνα με τις αρχές διαφύλαξης προσωπικών δεδομένων

 Μετά από έγγραφη συγκατάθεση των ασθενών / εξεταζόμενων

14 Έγγραφη ενημέρωση και συγκατάθεση ασθενών / εξεταζόμενων (των ιδίων ή του νόμιμου κηδεμόνα)

 Υποβάλλονται συνημμένα

 Δεν υποβάλλονται για τους παρακάτω λόγους:

15. Είναι απαραίτητη η ασφαλιστική κάλυψη των ασθενών /εξεταζόμενων για τυχόν παρενέργειες ή επιπλοκές από την παρέμβαση ή τις παρεμβάσεις που προβλέπονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο;

 ναι  όχι

Αν ναι, πρέπει να κατατεθεί το ασφαλιστήριο συμβόλαιο

16. Πολιτική δημοσιοποίησης αποτελεσμάτων μελέτης

 Προβλέπονται δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά / συνέδρια;

Δεν προβλέπονται δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά / συνέδρια;

 Υπάρχει ρήτρα μη-δημοσίευσης από τον χρηματοδότη;

17. Συνημμένα:

Απόφαση άλλης Επιτροπής Βιοηθικής

Έντυπο ενημέρωσης ασθενών / εξεταζόμενων

 Έντυπο συγκατάθεσης ασθενών / εξεταζόμενων

 Πρωτόκολλο μελέτης Ελληνικό Ξενόγλωσσο

Ασφαλιστήριο συμβόλαιο

Έγκριση αρμόδιας κτηνιατρικής υπηρεσίας

 Συμφωνία / συμβόλαιο με την πηγή χρηματοδότησης

 Άλλα έντυπα σχετικά με τη μελέτη (π.χ. ερωτηματολόγια)

...........................   
 (Υπογραφή και ονοματεπώνυμο του/της αιτούντος/ούσης)