**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)